Hormonaly ACADEMY

MONOGRAFÍA DE EVIDENCIA CLÍNICA · PARA PROFESIONALES CLÍNICOS AUTORIZADOS

Testosterona en la mujer

Implantes, inyecciones, cremas, geles, vía vaginal y más — la evidencia, las formulaciones y el marco regulatorio

Obra de referencia graduada según la evidencia sobre el tratamiento con testosterona en la mujer: la única indicación respaldada por la evidencia, cómo medir y realizar el seguimiento, cada vía de administración diferenciada con rigor como aprobada, fuera de ficha técnica (off-label) o formulación magistral (compounded), lo que demuestran los ensayos clínicos y el mapa regulatorio en las distintas jurisdicciones.

Primera edición · 2026

288.4 g/mol

C 19 H 28 O 2

C19H28O2

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC

Endocrinólogo y genetista bioquímico

MONOGRAFÍA DE EVIDENCIA CLÍNICA · PARA PROFESIONALES CLÍNICOS AUTORIZADOS

Testosterona en la mujer

Implantes, inyecciones, cremas, geles, vía vaginal y más — la evidencia, las formulaciones y el marco regulatorio

Obra de referencia de rigor académico para profesionales clínicos autorizados. Contenido educativo y de consulta para el razonamiento clínico; no constituye asesoramiento médico para ninguna persona en particular.

Fady Hannah-Shmouni, MD FRCPC

Endocrinólogo y genetista bioquímico

PRIMERA EDICIÓN · 2026

Hormonaly Academy · 2026

C 1 9 H 2 8 O 2

Contenido

	Cómo utilizar este libro	4
	Testosterona en la mujer de un vistazo	7
	ATLAS INTERACTIVO Y HERRAMIENTAS	**9**
51	Atlas visual y algoritmos interactivos (51 láminas)	9
14	Matriz buscadora de casos clínicos (Casos 1–14)	661
✓	Listas de verificación interactivas para consulta (rellenables)	696
	PARTE 01 · FUNDAMENTOS	**12**
1	Los andrógenos en la fisiología femenina	13
2	Los andrógenos a lo largo de la vida de la mujer	35
3	Medición de la testosterona en la mujer	52
4	Intervalos de referencia en la mujer y descenso de los andrógenos con la edad	80
5	Interpretación del informe analítico de andrógenos femeninos	123
	PARTE 02 · DIAGNÓSTICO	**143**
6	Trastorno del deseo sexual hipoactivo: definición y evaluación	144
7	«Insuficiencia androgénica»: un concepto fallido	167
8	Contraindicaciones y a quién no tratar	181
9	Comparación de guías clínicas y declaraciones de consenso	195
	PARTE 03 · FORMULACIONES	**216**
10	Principios de dosificación en la mujer	217
11	Testosterona transdérmica: cremas, geles, soluciones y parches	237
12	Implantes subcutáneos (pellets) de testosterona	266
13	Testosterona inyectable	293
14	Testosterona vaginal y vulvar	314

15	Vías oral, bucal, sublingual y nasal	339
16	Opciones adyacentes a los andrógenos: DHEA, prasterona y tibolona	360
17	Testosterona magistral (compounded): calidad, regulación y evidencia	378
PARTE 04 · EVIDENCIA Y SEGURIDAD		400
18	Eficacia en el TDSH (HSDD): lo que demuestran los ensayos clínicos	401
19	Más allá del deseo sexual hipoactivo	431
20	Seguridad	459
21	Seguimiento, objetivos terapéuticos y efectos adversos	487
22	Interacciones farmacológicas y seguridad en la prescripción	507
PARTE 05 · POBLACIONES ESPECIALES		523
23	Menopausia quirúrgica, insuficiencia ovárica prematura y mujeres premenopáusicas	524
24	Supervivientes de cáncer de mama y otras patologías hormonosensibles	547
25	Hipopituitarismo, insuficiencia suprarrenal, bajo peso, hiperandrogenismo, deportistas y pacientes con diversidad de género	569
PARTE 06 · REGULACIÓN Y PRÁCTICA CLÍNICA		595
26	Regulación según la jurisdicción	596
27	Clínicas de pellets, telemedicina y atención directa al consumidor	619
28	Consentimiento informado y consideraciones medicolegales	641
29	Casos clínicos	660
30	Herramientas para la consulta	696
APÉNDICES		712
A	Ensayos clínicos fundamentales de un vistazo	712
B	Conversión de unidades	719
C	Abreviaturas	721

ACERCA DE 724

Sobre el autor 724

Sobre esta monografía 727

Sobre esta edición 729

CÓMO UTILIZAR ESTE LIBRO

Cómo utilizar este libro

Cómo están estructurados los capítulos, qué significan los grados de evidencia y cuáles son los límites de esta obra de consulta.

CÓMO ESTÁ ESTRUCTURADO CADA CAPÍTULO

- Un enunciado de una línea que resume la idea clínica central, seguido de un texto conciso con citas bibliográficas numeradas por capítulo.
- Las etiquetas de evidencia indican el tipo de datos que sustentan el capítulo: ensayos aleatorizados en humanos, cohortes humanas, documentos regulatorios, estudios mecanísticos o productos en investigación.
- Una calificación mediante letras (de la A a la D) evalúa la solidez de la evidencia para el uso específico descrito —no la elegancia del mecanismo biológico ni, en ningún caso, la vía regulatoria—. Los capítulos con evidencia heterogénea no llevan calificación global; cada apartado recibe la suya propia.
- Los recuadros de PUNTO CLAVE recogen la conclusión práctica esencial; los de PERLA CLÍNICA, consejos para la práctica asistencial; los de SEGURIDAD / PRECAUCIÓN, los riesgos y advertencias; y los de PARÁMETROS DE ESTUDIO, las dosis empleadas en ensayos clínicos que no constituyen recomendaciones posológicas.

QUÉ SIGNIFICAN LOS GRADOS DE EVIDENCIA

GRADO	SIGNIFICADO
A	Ensayos clínicos aleatorizados concordantes o metaanálisis para la indicación señalada.
B	Un único ensayo clínico de alta calidad, ensayos de menor calidad o datos observacionales sólidos.
C	Datos limitados: plausibilidad mecanística más estudios pequeños o no controlados.
D	Únicamente datos preclínicos, estudios in vitro, comunicaciones anecdóticas u opinión de expertos.

TRES CATEGORÍAS DE PRODUCTOS, SIEMPRE DIFERENCIADAS

1. **Aprobados para mujeres** en al menos una jurisdicción — se especifican la agencia reguladora, la fecha de autorización y la posología de la ficha técnica.
2. **Uso fuera de ficha técnica (off-label)** de un medicamento aprobado para varones — las pautas se presentan exclusivamente como pautas atribuidas a guías clínicas.
3. **Formulaciones magistrales (compounded), productos no aprobados o en investigación** — las dosis figuran únicamente como parámetros de estudio o como prácticas descritas en estudios observacionales, nunca como recomendaciones posológicas.

UNIDADES

La testosterona se expresa primero en nmol/L y a continuación en ng/dL (1 nmol/L = 28.84 ng/dL). La SHBG se expresa en nmol/L. Los episodios sexuales satisfactorios se notifican por periodos de 4 semanas. Las diferencias negativas se indican con un signo menos tipográfico real.

ALCANCE Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La testosterona cuenta con una única indicación en la mujer respaldada por evidencia aleatorizada concordante —el trastorno del deseo sexual hipoactivo en mujeres posmenopáusicas—; sin embargo, se prescribe de forma mucho más amplia, a menudo fuera de ficha técnica, en formulaciones magistrales o con exposiciones suprafisiológicas. Este libro aborda íntegramente ese panorama: la fisiología, la medición analítica, los trastornos por exceso y por deficiencia de andrógenos, todas las formulaciones, todos los desenlaces estudiados y todas las poblaciones,

junto con su contexto regulatorio y medicolegal. Expone con claridad dónde la evidencia es sólida, dónde es débil y dónde está ausente.

Este texto constituye contenido educativo para profesionales clínicos autorizados y una obra de consulta para el razonamiento clínico. No representa asesoramiento médico individualizado, no establece una relación médico-paciente y no sustituye el criterio del especialista ni las guías clínicas oficiales. Las autorizaciones sanitarias, la fiscalización y la normativa sobre formulación magistral cambian con rapidez y difieren según el país. Las afirmaciones fundamentales sobre regulación, fichas técnicas y guías clínicas están actualizadas a 8 de noviembre de 2026; las actualizaciones posteriores al corte verificadas de forma expresa hasta el 14 de noviembre de 2026 se detallan en «Sobre esta edición». Verifique las fuentes nacionales vigentes y contraste cada cita con la bibliografía primaria antes de actuar en la práctica.

ANTES DE EMPEZAR

En la mujer, el diagnóstico es clínico. Ninguna concentración sérica de testosterona define una deficiencia; la testosterona se mide para descartar un valor basal elevado y para mantener el tratamiento dentro del intervalo fisiológico premenopáusico.

DE UN VISTAZO

Testosterona en la mujer de un vistazo

Las posturas esenciales de esta monografía resumidas en una sola página; cada una se desarrolla, gradúa y referencia en el capítulo indicado.

TEMA	RESUMEN
Indicación	El trastorno del deseo sexual hipoactivo (HSDD) en mujeres posmenopáusicas, tras una evaluación biopsicosocial integral, constituye el único uso respaldado por evidencia aleatorizada concordante (grado A de esta monografía; Capítulos 6 y 18). El HSDD premenopáusico corresponde a un grado C de esta monografía.
Magnitud del efecto	Modesta: aproximadamente un episodio sexual satisfactorio adicional cada 4 semanas frente a placebo, con mejorías discretas en el deseo, la excitación y el orgasmo, así como menor malestar clínico asociado (Capítulo 18).
Diagnóstico	Clínico. Ninguna concentración sérica de testosterona define una deficiencia en la mujer; una testosterona baja no constituye un diagnóstico (Capítulos 6 y 7).
Medición	Testosterona total mediante LC-MS/MS cuando esté disponible, junto con SHBG; interpretar frente al intervalo de referencia femenino del propio laboratorio, principalmente para descartar un valor basal elevado y una exposición suprafisiológica. Extracción matutina y horario constante en determinaciones seriadas (Capítulos 3–5).
Medicamentos para mujeres	Crema de testosterona al 1% registrada en Australia (2020) y autorizada o aprobada en Sudáfrica (2023), Nueva Zelanda (2025) y el Reino Unido (2025); el parche de la Unión Europea se retiró en 2012. Ningún producto está aprobado por la FDA estadounidense para mujeres a fecha de 8 de noviembre de 2026 (Capítulo 26).
Principio posológico	Mantener las concentraciones dentro del intervalo fisiológico premenopáusico, nunca por encima de él. El uso fuera de ficha técnica (off-label) de preparados transdérmicos masculinos se limita a las pautas atribuidas a guías clínicas (Capítulos 10 y 11).
Implantes (pellets), inyecciones, vía oral, fórmulas magistrales	No recomendados por las principales guías clínicas: producen exposiciones no ajustables o suprafisiológicas, o carecen de calidad verificada, sin evidencia procedente de ensayos aleatorizados en el HSDD (Capítulos 12, 13, 15 y 17).

TEMA	RESUMEN
Testosterona vaginal	Ensayos clínicos pequeños para síntomas genitourinarios, incluidas usuarias de inhibidores de la aromatasa (grado B de esta monografía para dicho uso; Capítulo 14).
Seguimiento	Testosterona total y SHBG basales, control a las 3–6 semanas y tras cualquier cambio de dosis, y posteriormente cada 6 meses aproximadamente; suspender el tratamiento si no se observa un beneficio clínico relevante a los 6 meses (Capítulo 21).
No establecido	Bienestar general, estado de ánimo, función cognitiva, energía, masa ósea y masa muscular a dosis fisiológicas; seguridad mamaria y cardiovascular a largo plazo (Capítulos 19 y 20).