NEWSLETTER #15 · ZAŁĄCZNIK 9

Świadoma zgoda pacjentki

na zastosowanie testosteronu w terapii pozarejestracyjnej (off-label)

Imię i nazwisko pacjentki:	_____ _____	**Data urodzenia:**	_____ _____
PESEL:	_____ _____	**Data sporządzenia:**	_____ _____
Lekarz prowadzący:	_____ _____		

1. Rozpoznanie i wskazanie kliniczne

U pacjentki rozpoznano zaburzenie hipoaktywnego popędu seksualnego (HSDD) w okresie pomenopauzalnym, po wykluczeniu innych modyfikowalnych przyczyn obniżonego libido (czynników biopsychospołecznych, chorób współistniejących, wpływu przyjmowanych leków oraz zaburzeń nastroju).

2. Status rejestracyjny stosowanego preparatu

Pacjentka została poinformowana, że:

- żaden preparat testosteronu nie posiada obecnie w Polsce rejestracji do stosowania u kobiet;
- proponowana terapia wykorzystuje preparat żelowy testosteronu zarejestrowany do stosowania u mężczyzn (Androtop / Testavan), stosowany off-label w dawce dostosowanej do zakresu fizjologicznego dla kobiet;
- stosowanie off-label jest zgodne z aktualnymi wytycznymi (Global Consensus Position Statement 2019, ISSWSH 2021), które wskazują HSDD po menopauzie jako jedyne wskazanie oparte na dowodach.

3. Opis proponowanej terapii

Preparat: żel testosteronowy Androtop / Testavan. Dawka: 0,3 ml żelu na dobę, aplikowana na skórę (ramiona, brzuch lub uda — miejsca o cienkiej warstwie tkanki tłuszczowej, czysta, sucha, nieuszkodzona skóra).

Pacjentka otrzymała instrukcję dawkowania obejmującą: odmierzanie 0,3 ml insulinówką, technikę aplikacji (cienka warstwa, umycie rąk po aplikacji), konieczność odczekania do wyschnięcia żelu przed ubraniem się, unikanie kontaktu skóry innych osób ze świeżo nałożonym żelem (ryzyko przeniesienia testosteronu), stałą porę aplikacji (najlepiej rano) oraz rotację miejsc podania.

4. Cel terapii i realistyczne oczekiwania

— Terapia ma charakter próby terapeutycznej — nie ma gwarancji skuteczności u każdej pacjentki.

— Efekty kliniczne, jeśli wystąpią, są zwykle zauważalne po kilku tygodniach; pełna ocena skuteczności po ok. 12 tygodniach.

— Dawkowanie nie jest ustalane na podstawie dążenia do konkretnego stężenia testosteronu — decyzje terapeutyczne opierają się na obrazie klinicznym.

5. Harmonogram wizyt kontrolnych

Etap	Badania laboratoryjne	Ocena kliniczna
Wyjściowo (przed leczeniem)	Testosteron całk. (LC-MS/MS), SHBG, CMP, lipidogram, morfologia	Nasilenie objawów, wykluczenie przeciwwskazań
6 tygodni	Testosteron całkowity, SHBG	Kontrola działań niepożądanych (androgenizacja)
12 tygodni	—	Pełna ocena skuteczności terapii (funkcja seksualna)
6 miesięcy	Testosteron całk., lipidogram, CMP	Decyzja o kontynuacji lub przerwaniu terapii
Terapia przewlekła	Testosteron co 6–12 miesięcy	Objawy androgenizacji, parametry sercowo-naczyniowe

6. Możliwe działania niepożądane

Częste, zwykle łagodne: trądzik (w badaniach klinicznych ok. 4,6% vs 1,4% placebo); reakcje skórne w miejscu aplikacji.

Rzadkie, wymagające natychmiastowego zgłoszenia lekarzowi: przerost łechtaczki (klitoromegalia) — przy przewlekłym stosowaniu może być częściowo nieodwracalna · obniżenie/pogrubienie barwy głosu — może być nieodwracalne · znaczne nasilenie trądziku lub hirsutyzmu · zaburzenia lipidowe, nieprawidłowości w próbach wątrobowych · wzrost hematokrytu.

7. Przeciwwskazania

Bezwzględne: ciąża i karmienie piersią · aktywny rak piersi lub inny nowotwór hormonozależny · niezdiagnozowane krwawienie z dróg rodnych.

Względne: choroby wątroby · hiperlipidemia / niekontrolowana dyslipidemia · czynny trądzik, hirsutyzm lub łysienie androgenowe · choroby układu sercowo-naczyniowego, policytemia,

obturacyjny bezdech senny.

8. Ograniczenia wiedzy medycznej

- Dane o bezpieczeństwie terapii testosteronem u kobiet pochodzą głównie z badań trwających do 6–24 miesięcy.
- Brak długoterminowych (>2 lata) danych prospektywnych dotyczących bezpieczeństwa onkologicznego, sercowo-naczyniowego i metabolicznego.
- Stosowanie preparatu męskiego wiąże się z potencjalnie większą zmiennością wchłaniania niż preparatów dedykowanych kobietom (niedostępnych w Polsce).

10. Prawo do wycofania zgody

Wyrażenie zgody jest całkowicie dobrowolne, a zgodę można wycofać w każdym momencie, bez podania przyczyny i bez wpływu na dalszą opiekę medyczną. Przerwanie terapii nie wiąże się z koniecznością stopniowego odstawiania preparatu.

11. Oświadczenie pacjentki

Zapoznałam się z powyższą informacją i zrozumiałam jej treść.

Miałam możliwość zadania pytań dotyczących terapii i uzyskałam na nie odpowiedzi.

Rozumiem, że proponowana terapia ma charakter pozarejestracyjny (off-label).

Otrzymałam precyzyjną instrukcję dawkowania (0,3 ml żelu/dobę) i potwierdzam jej zrozumienie.

Zobowiązuję się do stawiennictwa na wizytach kontrolnych zgodnie z harmonogramem.

Zostałam poinformowana o możliwych działaniach niepożądanych i sytuacjach wymagających pilnego kontaktu.

Wyrażam dobrowolną zgodę na zastosowanie terapii testosteronem.

Data i czytelny podpis pacjentki:	_____ _____ _____	**Data i podpis lekarza prowadzącego:**	_____ _____

Dokument sporządzono na podstawie: Global Consensus Position Statement 2019, ISSWSH Clinical Practice Guideline 2021. Formularz stanowi wzór do indywidualnego dostosowania przez lekarza prowadzącego i nie zastępuje pełnej rozmowy lekarz–pacjentka.