WYTYCZNE POSTĘPOWANIA KLINICZNEGO

Testosteron transdermalny u kobiet w okresie okołomenopauzalnym i pomenopauzalnym

Dawkowanie, normy laboratoryjne, przeciwwskazania i nadzór terapii — praktyczny przewodnik dla lekarza

Opracowano na podstawie: Lanoff J, Simon JA. Testosterone in Women: Clinical Evidence and Practice Guidelines. Obstet Gynecol Clin North Am. 2026 (in press) — oraz ISSWSH Clinical Practice Guideline (Parish, Simon, Davis, J Sex Med 2021), Global Consensus Position Statement 2019 i algorytmu kwalifikacji wg Kling (Obstet Gynecol 2025).

1. Wskazanie i kwalifikacja pacjentki

Jedynym wskazaniem popartym dowodami naukowymi (Level I, Grade A) do systemowej terapii testosteronem u kobiet jest zaburzenie obniżonego popędu seksualnego (HSDD – hypoactive sexual desire disorder) w okresie pomenopauzalnym.

- **Wskazanie podstawowe:** kobiety po menopauzie (naturalnej lub chirurgicznej) z HSDD powodującym osobiste cierpienie, utrzymującym się ≥6 miesięcy.
- **Wskazanie rozszerzone:** kobiety z przedwczesną niewydolnością jajników i utrzymującym się HSDD pomimo prawidłowej terapii estrogenowej.
- **Okres okołomenopauzalny:** brak badań RCT dedykowanych tej grupie; stosowanie możliwe wyłącznie off-label, po wykluczeniu innych przyczyn i przy szczególnie starannym nadzorze.

⚠ HSDD to rozpoznanie z wykluczenia. Przed kwalifikacją do testosteronu należy wykluczyć: problemy w związku, zaburzenia psychiczne (zwłaszcza depresję), działania niepożądane leków (SSRI, leki hipotensyjne, hormonalna antykoncepcja), nieleczone objawy naczynioruchowe oraz nieoptymalną terapię estrogenową.

2. Algorytm kwalifikacji i prowadzenia terapii

Poniższy schemat odtwarza tok decyzyjny stosowany w kwalifikacji do terapii testosteronem kobiet z HSDD w okresie okołomenopauzalnym/pomenopauzalnym (na podstawie: Kling, algorytm kwalifikacji do terapii testosteronem kobiet z HSDD, Obstet Gynecol 2025), uzupełniony o konkretne wartości liczbowe.

Krok 1 — Ocena wstępna

- Czy pacjentka zgłasza objawy HSDD (utrzymujące się ≥6 mies., z towarzyszącym cierpieniem)? Jeśli NIE → brak wskazań do testosteronu.
- Czy istnieje alternatywne wyjaśnienie objawów (konflikt w związku, zaburzenia psychiczne, leki)? Jeśli TAK → lecz przyczynę pierwotną, testosteron odroczony.
- Ocena statusu menopauzalnego: premenopauza vs. perimenopauza/pomenopauza.
- U kobiet premenopauzalnych: brak wystarczających danych dla rutynowego stosowania testosteronu — rozważyć adekwatną terapię przyczynową zamiast testosteronu.

Krok 2 — Optymalizacja estrogenowa

- Czy stężenie estrogenów u pacjentki jest optymalne? Jeśli NIE → modyfikacja MHT w pierwszej kolejności.
- Testosteron rozważany dopiero po wykluczeniu niedostatecznej estrogenizacji jako przyczyny obniżonego libido.

Krok 3 — Świadoma zgoda i ocena przeciwwskazań

- Omówienie z pacjentką charakteru terapii jako stosowania poza wskazaniami rejestracyjnymi (off-label) — w Polsce żaden preparat testosteronu nie jest zarejestrowany dla kobiet.
- Ocena przeciwwskazań do terapii androgenowej.
- Uzyskanie i udokumentowanie świadomej zgody pacjentki przed przepisaniem leku.

Krok 4 — Badania wyjściowe i wdrożenie leczenia

- Oznaczenie testosteronu całkowitego metodą LC-MS/MS (optymalnie, uzasadnienie poniżej) oraz SHBG, **CMP (Comprehensive Metabolic Panel**, kompleksowy panel metaboliczny) — to standardowy zestaw badań krwi obejmujący elektrolity, glukozę, parametry funkcji nerek (kreatynina, mocznik/BUN) oraz parametry funkcji wątroby (ALT, AST, bilirubina, fosfataza alkaliczna, białko całkowite, albumina), lipidogram, morfologia z ferrytyną
- Dobór preparatu i dawkowanie (pokaż jak nabierać z preparatu w gabinecie insulinówką, pacjentka powinna być pewna, że dobrze rozumie)
- Edukacja pacjentki: sposób aplikacji, zasady bezpieczeństwa, oczekiwany czas wystąpienia efektu (poprawa widoczna zwykle po 6–8 tyg., maksymalny efekt ok. 12 tyg.).

Krok 5 — Kontrola po 3–6 tygodniach

- Oznaczenie testosteronu całkowitego (i SHBG) w celu potwierdzenia mieszczenia się w granicach referencyjnych dla kobiet przed menopauzą (70-90 – maksymalnie 100 ng/dl)
- Jeśli poziom podwyższony → zredukować dawkę, nawet przy braku objawów niepożądanych; kontrola za 2–3 tygodnie.
- Monitorowanie objawów androgennych: **trądzik, hirsutyzm, łysienie typu androgenowego**.
- W razie wystąpienia objawów niepożądanych → zmniejszyć dawkę.

Krok 6 — Ocena skuteczności po 8–12 tygodniach

- **Poprawa funkcji seksualnych zwykle widoczna po 6–8 tyg., maksymalny efekt zwykle po ok. 12 tyg**.
- POPRAWA → kontynuacja terapii przez 6–12 miesięcy; rozważyć okresowe przerwy w leczeniu ("drug holidays"); u części pacjentek możliwa długotrwała terapia przy zachowaniu kontroli bezpieczeństwa.
- BRAK POPRAWY po 6 miesiącach → zakończyć terapię testosteronem i ponownie przeanalizować przyczyny objawów (czynniki psychologiczne, relacyjne, somatyczne).

Krok 7 — Nadzór długoterminowy

- Testosteron całkowity co 6–12 miesięcy (utrzymanie zakresu referencyjnego, wykrycie ewentualnego przedawkowania).
- W trakcie terapii — rutynowe badania przesiewowe zgodnie z ogólnymi zaleceniami dla wieku: profil lipidowy, próby wątrobowe, morfologia krwi (np. co 12 miesięcy po pierwszym roku terapii); badania przesiewowe w kierunku raka piersi i raka szyjki macicy zgodnie z obowiązującymi zaleceniami ogólnopopulacyjnymi.

3. Normy testosteronu i SHBG — wartości i interpretacja

3.1 Testosteron całkowity

Metoda referencyjna: LC-MS/MS (chromatografia cieczowa sprzężona z tandemową spektrometrią masową). Powszechnie stosowane testy immunologiczne (chemiluminescencja) są niewystarczająco czułe w niskim zakresie stężeń typowym dla kobiet, zwłaszcza po menopauzie, i mogą dawać istotnie zawyżone lub niewiarygodne wyniki — generalnie, nie należy ich stosować do monitorowania terapii testosteronem u kobiet ale ostatecznie w Polsce nie mamy tych metod, korzystamy z tego co mamy. Dokładna analiza i różnice poniżej

- **Zakres fizjologiczny u zdrowych kobiet przed menopauzą (LC-MS/MS):** mediana rzędu 0,3–0,4 nmol/l (ok. 8–11 ng/dl / pg/ml) — wartość zbliżona do stężenia estradiolu w tym samym okresie życia.

- **Naturalny przebieg z wiekiem:** stężenie testosteronu obniża się stopniowo już od wczesnej dorosłości (spadek o ok. 25% między 3. a 5. dekadą życia), z dalszym łagodnym spadkiem do końca 6. dekady, po czym obserwuje się niewielki wzrost po 60. roku życia. Sama menopauza (w odróżnieniu od nagłego spadku estrogenu) nie powoduje gwałtownego załamania stężenia testosteronu.
- **Cel terapeutyczny (docelowe stężenie w trakcie leczenia):** utrzymanie stężenia testosteronu całkowitego w granicach referencyjnych dla kobiet przed menopauzą, przyjmowanych pragmatycznie jako górna granica bezpieczeństwa ≤90–100 ng/dl (ok. ≤3,1–3,5 nmol/l), zależnie od zakresu referencyjnego danego laboratorium.

⚠ Nie ma ustalonego dolnego progu diagnostycznego „niedoboru androgenów" u kobiet ani minimalnego stężenia, które pozwalałoby rozpoznać HSDD. Oznaczenie testosteronu służy przede wszystkim bezpieczeństwu terapii (upewnieniu się, że nie przekracza się zakresu fizjologicznego), a nie ustalaniu wskazań do leczenia. Decyzje terapeutyczne opieraj na objawach i stopniu dyskomfortu pacjentki, a nie wyłącznie na wyniku laboratoryjnym.

3.2 SHBG (globulina wiążąca hormony płciowe) — po co oznaczamy

Około 2/3 krążącego testosteronu jest związane z SHBG i nieaktywne biologicznie. Im wyższe SHBG, tym większy odsetek testosteronu jest związany, co ogranicza jego dostępne działanie — nawet przy prawidłowym stężeniu testosteronu całkowitego.

- SHBG oznaczamy wyjściowo (razem z testosteronem całkowitym), aby prawidłowo zinterpretować wynik testosteronu całkowitego i oszacować realną dostępność biologiczną hormonu.
- Testosteron wolny bywa opisywany jako forma „aktywna", jednak dowody na tę koncepcję są ograniczone, a jego pomiar u kobiet jest kosztowny i mało wiarygodny — dlatego do rutynowej oceny i monitorowania stosuje się testosteron całkowity.
- **SHBG > 170 nmol/l: odpowiedź na terapię testosteronem jest mało prawdopodobna. Mimo to leczenie nadal można rozważyć, jeśli nie ma oczywistej przyczyny tak wysokiego SHBG (np. terapia estrogenowa doustna, choroba tarczycy).**

⚠ Przy wysokim SHBG NIE zwiększaj dawki testosteronu powyżej normalnego zakresu w celu „przezwyciężenia" wysokiego SHBG — takie postępowanie nie poprawia istotnie wyników klinicznych, a zwiększa ryzyko działań androgennych.

4. Wybór preparatu i dawkowanie w warunkach polskich

W Polsce — podobnie jak w większości krajów UE i w USA — nie ma zarejestrowanego preparatu testosteronu przeznaczonego dla kobiet (AndroFeme 1% jest zarejestrowany wyłącznie w Australii, Nowej Zelandii, RPA; w Wielkiej Brytanii zatwierdzenie uzyskano w lipcu 2025 r., sprzedaż planowana na 2026 r.). Leczenie jest zatem zawsze stosowaniem poza wskazaniami rejestracyjnymi (off-label) i wymaga udokumentowanej świadomej zgody pacjentki.

- **Zasada ogólna dawkowania:** kobiety wymagają ok. 1/10 dawki stosowanej u mężczyzn. Preferowana droga podania — przezskórna (żel/krem). Należy unikać preparatów doustnych oraz implantów/peletek podskórnych.

Preparat	Dawka	Częstotliwość	Uwagi / dostępność w Polsce
Krem testosteronowy recepturowy (1%, tj. 10 mg/g) niedostępny w Polsce	0,5 g kremu = 5 mg testosteronu	codziennie, na skórę ramienia, uda lub podbrzusza (rotacja miejsc)	Praktyczna opcja pierwszego wyboru w Polsce — sporządzany w aptece na receptę na lek recepturowy; wymaga precyzyjnego udokumentowania stężenia i dawki na recepcie.
Żel testosteronowy 1% dla mężczyzn (np. preparaty zawierające testosteron 50 mg/5 g)	ok. 1/10 dawki męskiej ≈ 5 mg (0,5 g żelu)	codziennie, rano, skóra barku/ramienia/brzucha	Off-label; trudność w precyzyjnym odmierzeniu 1/10 zawartości saszetki/dozownika — wymaga dokładnej instrukcji dla pacjentki (np. użycie strzykawki bez igły do

Preparat	Dawka	Częstotliwość	Uwagi / dostępność w Polsce
			odmierzenia objętości) lub przygotowania rozcieńczonego preparatu recepturowego.
Testosteronu cypionian/propionian do wstrzykiwań domięśniowych	2,5–5 mg	co 7–14 dni	Rzadko stosowany off-label; zapewnia stabilne stężenie, ale wymaga iniekcji; zwiększone ryzyko przekroczenia zakresu fizjologicznego bezpośrednio po podaniu.
Plaster transdermalny 300 µg/dobę	300 µg	2–3 razy w tygodniu	Preparat najlepiej przebadany w RCT (m.in. INTIMATE SM), ale niedostępny na rynku (wycofany/niezarejestrowany) — nie do uzyskania w Polsce.
Preparaty doustne	—	—	Przeciwwskazane — metabolizm pierwszego przejścia w wątrobie, niekorzystny wpływ na profil lipidowy (↓HDL, ↑TG, ↑LDL).
Implanty/peletki podskórne	—	—	Przeciwwskazane — ryzyko przedłużonej ekspozycji na stężenia ponadfizjologiczne, brak możliwości usunięcia/dostosowania dawki po wszczepieniu.

- **Cel dawkowania:** najniższa skuteczna dawka utrzymująca stężenie testosteronu całkowitego w granicach referencyjnych dla kobiet przed menopauzą (praktycznie ≤90–100 ng/dl). Dawkę ustala się indywidualnie na podstawie odpowiedzi klinicznej i wyniku kontrolnego testosteronu, a nie z góry określonego schematu.
- **Sposób aplikacji:** cienka warstwa na czystą, suchą, nieuszkodzoną skórę; dokładne umycie rąk po aplikacji; odczekanie do wyschnięcia preparatu przed ubraniem się; unikanie kontaktu skóry innej osoby (zwłaszcza dzieci i kobiet w ciąży) ze świeżo nałożonym preparatem przez minimum kilka godzin.

5. Przeciwwskazania i ocena wyjściowa

5.1 Przeciwwskazania bezwzględne

- Ciąża
- Okres laktacji
- Czynna choroba nowotworowa hormonozależna (rak piersi, rak endometrium i inne nowotwory androgenozależne)
- Niezdiagnozowane krwawienie z dróg rodnych

5.2 Przeciwwskazania względne / wymagające szczególnej ostrożności

- Choroby wątroby, ciężka niewydolność wątroby
- Zaburzenia lipidowe, zwłaszcza niekontrolowana hipercholesterolemia
- Czynny trądzik, hirsutyzm, łysienie androgenowe
- Nowotwory hormonozależne w wywiadzie (indywidualna ocena ryzyka i konsultacja onkologiczna)
- Istniejąca choroba sercowo-naczyniowa lub czynniki ryzyka — wskazana konsultacja kardiologiczna przed włączeniem terapii
- Niekontrolowana dyslipidemia, policytemia, obturacyjny bezdech senny

5.3 Ocena wyjściowa przed rozpoczęciem terapii

- Testosteron całkowity (LC-MS/MS)
- SHBG
- Kompleksowy panel metaboliczny **CMP (Comprehensive Metabolic Panel**, kompleksowy panel metaboliczny) — to standardowy zestaw badań krwi obejmujący elektrolity, glukozę, parametry funkcji nerek (kreatynina, mocznik/BUN) oraz parametry funkcji wątroby (ALT, AST, bilirubina, fosfataza alkaliczna, białko całkowite, albumina), profil lipidowy, morfologia krwi
- Ocena ryzyka sercowo-naczyniowego u pacjentek z grupy wysokiego ryzyka
- Ocena przeciwwskazań, wywiad dotyczący trądziku/hirsutyzmu/łysienia androgenowego
- Udokumentowana świadoma zgoda pacjentki (charakter off-label terapii, potencjalne korzyści i ryzyko)

6. Protokół monitorowania terapii

Punkt czasowy	Badania laboratoryjne	Ocena kliniczna	Działanie
Wartości wyjściowe	Testosteron całkowity (LC-MS/MS), SHBG, **CMP (Comprehensive Metabolic Panel**, kompleksowy panel metaboliczny) — to standardowy zestaw badań krwi obejmujący elektrolity, glukozę, parametry funkcji nerek (kreatynina, mocznik/BUN) oraz parametry funkcji wątroby (ALT, AST, bilirubina, fosfataza alkaliczna, białko całkowite, albumina), lipidogram, morfologia	Nasilenie objawów HSDD, przeciwwskazania, objawy androgenne w wywiadzie	Ustalenie stanu wyjściowego, kwalifikacja do leczenia
3–6 tygodni	Testosteron całkowity i SHBG	Kontrola działań niepożądanych (trądzik, hirsutyzm, łysienie)	Jeśli T podwyższony → redukcja dawki (nawet bez objawów); kontrola za 2–3 tyg.
8–12 tygodni	— (badanie wg wskazań klinicznych)	Pełna ocena skuteczności — funkcje seksualne (maks. efekt zwykle ok. 12 tyg.)	Decyzja o kontynuacji leczenia
6 miesięcy	Testosteron całkowity, lipidogram, CMP	Pełny przegląd objawów i korzyści klinicznych	Kontynuacja tylko przy udokumentowanej korzyści; w przeciwnym razie zakończenie terapii
W trakcie dalszej terapii	Testosteron całkowity co 6–12 miesięcy; lipidogram, próby wątrobowe, morfologia (np. co 12 mies.)	Objawy androgenne, parametry sercowo-naczyniowe; badania przesiewowe raka piersi i szyjki macicy wg zaleceń ogólnych	Monitorowanie długoterminowego bezpieczeństwa; okresowe rozważenie przerwy w leczeniu

7. Działania niepożądane i postępowanie

Metaanaliza 36 RCT (n=8480 kobiet) wykazała zwiększone ryzyko trądziku i nadmiernego owłosienia; większość działań niepożądanych ma charakter łagodny, a odsetek przerwań leczenia z ich powodu jest niski.

Działanie niepożądane	Częstość	Nasilenie	Postępowanie	Odwracalność
Trądzik	4,6% vs 1,4% (placebo)	Łagodne (>87%)	Redukcja dawki, leczenie miejscowe	Odwracalne
Nadmierny porost włosów (hirsutyzm)	18,5% vs 12% (placebo)	Łagodne (>87%)	Redukcja dawki, metody kosmetyczne	Odwracalne

Działanie niepożądane	Częstość	Nasilenie	Postępowanie	Odwracalność
Powiększenie łechtaczki	Rzadkie (<1%)	Poważne	Natychmiastowe przerwanie terapii	Nieodwracalne
Pogłębienie głosu	Bardzo rzadkie	Poważne	Natychmiastowe przerwanie terapii	Nieodwracalne
Ciężki hirsutyzm	Rzadkie	Poważne	Przerwanie terapii; rozważyć leki antyandrogenowe	Częściowo odwracalne

⚠ Przy stężeniach ponadfizjologicznych mogą wystąpić poważne, częściowo nieodwracalne skutki androgenne (powiększenie łechtaczki, pogłębienie głosu, ciężki hirsutyzm) — to kluczowy argument za ścisłym przestrzeganiem docelowego zakresu stężeń i regularnym monitorowaniem laboratoryjnym.

8. Podsumowanie — co należy, a czego nie należy robić

✓ Decyzje terapeutyczne opieraj na objawach i stopniu dyskomfortu pacjentki, a nie wyłącznie na stężeniu testosteronu.

✓ Stosuj testy LC-MS/MS (nie testy immunologiczne) do oceny testosteronu.

✓ Wybieraj preparaty przezskórne (krem recepturowy, żel) zamiast doustnych czy do wstrzykiwań.

✓ Dąż do stężeń fizjologicznych, praktycznie ≤90–100 ng/dl testosteronu całkowitego.

✓ Oceniaj odpowiedź kliniczną po 8–12 tygodniach; decyzję o kontynuacji podejmuj po 6 miesiącach.

✓ Monitoruj regularnie objawy androgenne oraz ogólne korzyści kliniczne — nie tylko wynik laboratoryjny.

✗ Nie wykorzystuj stężenia testosteronu do rozpoznawania „niedoboru androgenów" u kobiet.

✗ Nie przekraczaj zakresu fizjologicznego w celu skompensowania podwyższonego SHBG.

✗ Nie stosuj implantów/peletek testosteronowych ani preparatów doustnych.

✗ Nie kontynuuj leczenia dłużej niż 6 miesięcy bez udokumentowanej korzyści klinicznej.

✗ Nie zakładaj automatycznie, że różne preparaty recepturowe są równoważne pod względem czystości i biodostępności.

Piśmiennictwo

Lanoff J, Simon JA. Testosterone in Women: Clinical Evidence and Practice Guidelines. Obstet Gynecol Clin North Am. 2026 (in press).

Parish SJ, Simon JA, Davis SR, et al. International Society for the Study of Women's Sexual Health clinical practice guideline for the use of systemic testosterone for hypoactive sexual desire disorder in women. J Sex Med. 2021;18:849-867.

Davis SR, Baber R, Panay N, et al. Global consensus position statement on the use of testosterone therapy for women. J Sex Med. 2019;16(9):1331-1337.

Islam RM, Bell RJ, Green S, et al. Safety and efficacy of testosterone for women: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trial data. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019;7:754-766.

Wang Y, Islam RM, Bond M, Davis SR. Testosterone and pre-androgens by age and menopausal stage at midlife: findings from a cross-sectional study. eBioMedicine. 2025;121:105972.

Kling JM. Algorytm kwalifikacji do terapii testosteronem kobiet w okresie okołomenopauzalnym z zespołem obniżonego pożądania seksualnego (HSDD). W: Kling JM, Skrzypulec-Plinta V. Clinical role of testosterone in menopausal women with HSDD. Obstet Gynecol. 2025.

Nachtigall L, Casson P, Lucas J, et al. Safety and tolerability of testosterone patch therapy for up to 4 years in surgically menopausal women. Gynecol Endocrinol. 2011;27(1):39-48.

Dokument ma charakter materiału edukacyjnego i pomocniczego dla lekarza; nie zastępuje aktualnych, lokalnych rekomendacji towarzystw naukowych ani indywidualnej oceny klinicznej pacjentki.

TESTOSTERON OFF-LABEL *(Androtop / Testavan)* U KOBIET Z HSDD

Praktyczne dawkowanie żeli męskich · przeliczenia farmakologiczne · materiał dla lekarzy

Proponowana dawka startowa: 0,3 ml żelu – dla obu preparatów celuje w równowartość ~5 mg testosteronu aplikowanego (odpowiednik dawki startowej AndroFeme), unikając 0,4 ml (ryzyko stężeń suprafizjologicznych).

Preparat (0,3 ml)	Zaaplikowane	Wchłonięte @10%	vs AndroFeme 5 mg	Przyrost T (szac.)
Androtop 16,2 mg/g	~4,6 mg	**~0,46 mg**	~0,9×	~0,7–2,5 nmol/L
Testavan 20 mg/g	~5,5 mg	**~0,55 mg**	~1,1×	~0,9–2,7 nmol/L

Wartości wchłonięte i przyrosty surowicze to oszacowania (frakcja wchłaniania 10% wg ChPL 9–14%); przyrost T zakotwiczony w farmakokinetyce AndroFeme. Pełny tok obliczeń – na końcu.

Próg redukcji: stężenie suprafizjologiczne (orient. >2,6 nmol/L / >70 ng/dL) – zmniejsz dawkę nawet bez objawów. **Próg odstawienia:** brak poprawy po 6 mies. mimo stężeń w zakresie przedmenopauzalnym. Na każdej wizycie ocena androgenizacji (trądzik, hirsutyzm, przerzedzenie włosów).

Analiza preparatów

Androtop 16,2 mg/g (2%, pompka). 1 g = 16,2 mg testosteronu; 1 naciśnięcie = 1,25 g = 20,25 mg. Dawka męska 40,5 mg/d. ChPL: przez skórę wchłania się 9–14% dawki. Gęstość żelu nie podana w ChPL – przyjęto ~0,95 g/ml, stąd ~15,4 mg testosteronu na 1 ml.

Testavan 20 mg/g (2%, pompka). 1 g = 20 mg; 1 naciśnięcie = 1,15 g = 1,25 ml = 23 mg – z czego wprost gęstość żelu 0,92 g/ml i ~18,4 mg testosteronu na 1 ml. Żel alkoholowy o szybkim wchłanianiu; wyższe piki przy aplikacji na ramię/bark niż udo/brzuch.

> **AndroFeme 1% – punkt odniesienia, NIEDOSTĘPNY W POLSCE.**
> Referencyjny preparat żeński: 10 mg/ml, dawka startowa 0,5 ml = 5 mg/d na udo/pośladek (aplikator z podziałką). Rejestracja TGA (Australia, 2020) i licencja MHRA w Wielkiej Brytanii (25.07.2025, dla HSDD po menopauzie). W Polsce niezarejestrowany – ewentualny import docelowy do zweryfikowania. Farmakokinetyka AndroFeme (5 mg → Cav 1,2–1,9 nmol/L) służy jako kotwica do oszacowań poniżej.

Dozowanie insulinówką

Do strzykawki insulinowej pobiera się zawartość jednej dozy żelu i podaje 0,2–0,4 ml na skórę. To rozwiązanie zwiększa precyzję wobec odmierzania „na oko", ale ma ograniczenia: **żel jest lepki, a strzykawka nie jest walidowana do jego dozowania. Różnica 0,2↔0,4 ml to podwojenie dawki, a błąd odczytu 0,05 ml to ±12–25% dawki.** Stąd rekomendacja startu od 0,3 ml (środek zakresu) oraz obowiązkowe monitorowanie biochemiczne – przy nieprecyzyjnym dozowaniu łatwo o niedodawkowanie lub stężenia suprafizjologiczne.

Szczegółowe wyliczenia

Założenia: gęstość Androtopu ~0,95 g/ml (szacunek; ChPL nie podaje) i Testavanu 0,92 g/ml (z SmPC); frakcja wchłaniania 10% (ChPL: 9–14%, wartość męska); przelicznik 1 nmol/L = 28,84 ng/dL; żeński zakres T całk. ~15–70 ng/dL (~0,5–2,4 nmol/L). Przyrosty surowicze to szacunki ekstrapolowane z PK AndroFeme – do weryfikacji biochemicznej u pacjentki.

Preparat / obj.	T na 1 ml	Zaaplik. (mg)	Wchł. @10%	Zakres 9–14%	Przyrost T (szac.)
ANDROTOP (~15,4 mg/ml)					
0,2 ml	–	~3,1	~0,31	0,28–0,45	~0,5–1,9 nmol/L

Preparat / obj.	T na 1 ml	Zaaplik. (mg)	Wchł. @10%	Zakres 9–14%	Przyrost T (szac.)
0,3 ml	–	~4,6	**~0,46**	0,42–0,65	~0,7–2,5 nmol/L
0,4 ml	–	~6,2	~0,62	0,55–0,91	~1,0–3,1 nmol/L
TESTAVAN (18,4 mg/ml)					
0,2 ml	–	~3,7	~0,37	0,33–0,52	~0,6–2,0 nmol/L
0,3 ml	–	~5,5	**~0,55**	0,50–0,77	~0,9–2,7 nmol/L
0,4 ml	–	~7,4	~0,74	0,66–1,03	~1,2–3,3 nmol/L
AndroFeme 5 mg	10 mg/ml	5,0	– (krem, PK)	–	Cav 1,2–1,9 nmol/L
Intrinsa (plaster)	–	–	0,3 mg/d	–	zakres przedmenopauz.

Odniesienie: *0,3 ml Androtopu → ~0,46 mg wchłonięte/d, tj. rzędowo tyle, ile skuteczny w RCT plaster Intrinsa dostarczał do krwiobiegu (0,3 mg/d) i połowa–równowartość dawki startowej AndroFeme (5 mg aplikowane). Dawka jest farmakologicznie czynna i mieści się w zakresie terapii udowodnionych.*

SHBG (Sex Hormone-Binding Globulin / globulina wiążąca hormony płciowe)

Co to jest i dlaczego ma znaczenie w terapii testosteronem

SHBG to glikoproteina produkowana w wątrobie, wiążąca testosteron, DHT i estradiol w krążeniu. Tylko frakcja **niezwiązana (wolna) + luźno związana z albuminą** jest biologicznie aktywna (tzw. testosteron bioaktywny). Testosteron całkowity może więc wyglądać "normalnie", a rzeczywista aktywność biologiczna być zupełnie inna — w zależności od stężenia SHBG.

Normy (wartości orientacyjne, zależne od metody/laboratorium)

Populacja	Zakres referencyjny (nmol/L)	Wartość typowa/średnia
Kobiety przedmenopauzalne	18–144 (niektóre laboratoria: 20–130)	ok. 30–90, średnio ~84
Kobiety pomenopauzalne (bez MHT)	16–115	średnio ~45–49
Mężczyźni	10–57 do 10–80	—

Uwaga: zakresy różnią się między laboratoriami (metoda immunometryczna vs inne), dlatego zawsze warto odnosić wynik do zakresu referencyjnego konkretnego laboratorium, a nie do jednej "uniwersalnej" normy.

Interpretacja — SHBG podwyższone (powyżej normy)

Przyczyny:

- estrogeny doustne, dwuskładnikowa antykoncepcja hormonalna (może podnieść SHBG nawet **>150 nmol/L**)
- ciąża
- nadczynność tarczycy
- przewlekła choroba wątroby (marskość)
- zakażenie HIV
- tamoksyfen, raloksyfen (SERM-y)
- niska masa ciała / anoreksja
- starzenie się (łagodny wzrost z wiekiem)

Znaczenie kliniczne w terapii testosteronem:

- Wysokie SHBG → więcej testosteronu związanego, mniej wolnego/aktywnego → **testosteron całkowity może być "w normie" lub nawet podwyższony, a efekt kliniczny (libido, objawy) słaby**, bo frakcja wolna jest niska.
- Zgodnie z Global Consensus 2019 i danymi z Twoich materiałów projektowych: przy SHBG **>170 nmol/L** i braku innej modyfikowalnej przyczyny, próba terapii testosteronem nadal ma sens, ale **nie należy zwiększać dawki ponad fizjologiczny zakres kobiecy, by „przełamać" wysokie SHBG** — to podnosi ryzyko działań niepożądanych androgenizacyjnych bez gwarancji poprawy skuteczności.
- Jeśli brak odpowiedzi klinicznej mimo prawidłowego testosteronu całkowitego, warto sprawdzić SHBG i rozważyć wyliczenie testosteronu wolnego (Free Androgen Index = testosteron całkowity/SHBG × 100, choć metoda ta ma ograniczenia).

Interpretacja — SHBG obniżone (poniżej normy)

Przyczyny:

- otyłość, insulinooporność, zespół metaboliczny, cukrzyca typu 2
- PCOS (zespół policystycznych jajników)
- niedoczynność tarczycy
- nadmiar androgenów (sam testosteron hamuje syntezę SHBG w wątrobie — sprzężenie zwrotne)
- zespół nerczycowy
- akromegalia
- nadmiar glikokortykosteroidów (zespół Cushinga, przewlekła sterydoterapia)

Znaczenie kliniczne w terapii testosteronem:

- Niskie SHBG → więcej wolnego testosteronu przy tym samym stężeniu całkowitym → **zwiększone ryzyko efektów androgenizacyjnych (trądzik, hirsutyzm, łojotok) nawet przy "normalnym" wyniku testosteronu całkowitego**.
- U takich pacjentek warto ostrożniej dawkować i częściej monitorować objawy kliniczne (nie tylko wynik laboratoryjny).
- Niskie SHBG jest też markerem metabolicznym — samo w sobie koreluje z insulinoopornością i podwyższonym ryzykiem cukrzycy typu 2 (niezależnie od terapii testosteronem), więc warto je uwzględnić w ogólnej ocenie kardiometabolicznej pacjentki.

Praktyczna zasada dla dokumentu klinicznego

SHBG należy oznaczać razem z testosteronem całkowitym — zwłaszcza przed rozpoczęciem terapii i w razie braku efektu klinicznego mimo prawidłowego wyniku T całkowitego. Decyzje terapeutyczne (dawkowanie) powinny opierać się na obrazie klinicznym, a nie na próbie normalizacji SHBG czy dążeniu do konkretnego poziomu testosteronu wolnego — zgodnie z zasadą "treat the patient, not the number" obecną w Global Consensus 2019 i ISSWSH 2021.

Źródła: ChPL Androtop 16,2 mg/g (Besins Healthcare); SmPC Testavan (medicines.org.uk 13936); MHRA Public Assessment Report AndroFeme; TGA ARTG 324274; EMA EPAR Intrinsa; Islam RM i wsp. 2019 (Lancet Diabetes Endocrinol 7:754–766); Parish SJ i wsp. 2021 ISSWSH (J Sex Med 18:849–867); Davis SR i wsp. 2019 (Global Consensus). Identyfikatory i stężenia do weryfikacji w PubMed / ChPL przed użyciem publikacyjnym.

dr Ewa Baszak-Radomańska
chorobysrobu.pl · ewabaszakradomanska.pl · warsztaty VIPain / VIPsurgery
#HSDD #testosteron #menopauza #zdrowieseksualnekobiet #ginekologia

Ulotka leku Testavan: https://ulotka.pl/pdf/100384090-2/

Ulotka leku Androtop: https://ulotka.pl/pdf/100162001-2/