

## Medicamentos masculinizantes para pacientes con disforia de género

### Información para pacientes y consentimiento informado

Antes de comenzar o continuar el tratamiento con hormonas o antagonistas de hormonas, es necesario que conozca los efectos y los posibles riesgos asociados con el uso de estos medicamentos.

El médico prescriptor, el profesional que le receta los medicamentos, tomará una decisión médica en consulta con usted sobre los medicamentos más adecuados en su caso teniendo en cuenta el estado general de su salud durante el proceso de transición de género. Se discutirán con usted los efectos y posibles riesgos que conlleva el uso de estos medicamentos. Es su responsabilidad leer y comprender la información siguiente y formular todas las preguntas necesarias al médico prescriptor.

Despejadas todas las dudas, cuando haya decidido iniciar o continuar el tratamiento con hormonas o antagonistas de hormonas, debe colocar sus iniciales en las siguientes declaraciones y firmar este formulario.

El tratamiento médico de las personas con disforia de género se basa en investigaciones muy limitadas y de calidad cuestionable, y solo se han observado mejoras sutiles en el aspecto psicológico de algunos pacientes en algunos estudios de investigación, pero no en todos. Esta práctica es puramente especulativa y es probable que los posibles beneficios psicológicos no superen los riesgos sustanciales de los tratamientos médicos y, en muchos casos, la necesidad de tratamientos médicos de por vida.

### ¿Cuáles son los diferentes medicamentos que pueden masculinizar el aspecto de una persona?

El tratamiento con hormonas se llama terapia de reemplazo hormonal o HRT, por sus siglas en inglés. La HRT incluye la administración de testosterona que aumenta la masa muscular y estimula el crecimiento de vello facial y una voz más grave. El uso de testosterona por mujeres biológicas, incluso cuando se siguen los criterios enumerados a continuación, no cuenta con la aprobación de la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) para el tratamiento de la disforia de género y se considera *off-label*, es decir que se usa para un fin distinto del previsto.

---

**Firme con sus iniciales a continuación para ratificar que comprende la información de esta página.**

<b>Paciente</b>

## ¿Cómo se toma la testosterona?

Por lo general, la testosterona se inyecta cada una a cuatro semanas. Típicamente, no se la administra en forma de comprimido dado que de este modo el organismo no la absorbe de la manera adecuada y puede provocar problemas hepáticos letales. La dosis empleada para su inyección varía según el producto y el paciente. Las inyecciones se aplican en el músculo (inyección intramuscular), o bien debajo de la piel (inyección subcutánea) con una aguja más pequeña. La administración de testosterona puede provocar oscilaciones no deseadas en la concentración de hormona según la cantidad y la frecuencia de administración de la dosis. También se pueden usar cremas y parches sobre la piel. Tanto la testosterona como el proceso del tratamiento pueden afectar el estado de ánimo. Por lo tanto, los pacientes deben estar bajo el cuidado de un profesional de la salud mental autorizado mientras se someten al tratamiento.

**Finasterida** es una opción de tratamiento para quienes sufren de alopecia como resultado de una mayor concentración de dihidrotestosterona. La administración de inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa bloquea la conversión de testosterona en el andrógeno más potente denominado dihidrotestosterona. Los usos aprobados por la FDA para la administración de finasterida incluyen el tratamiento de la hipertrofia prostática benigna y la alopecia androgénica. El uso de inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa puede obstaculizar el crecimiento del clítoris y fomentar el desarrollo de vello facial y corporal. Se necesitan más estudios para conocer la eficacia y seguridad de los inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa en el tratamiento de la disforia de género.

Es de suma importancia entender antes de tomarlos que todos los medicamentos presentan riesgos, beneficios y efectos secundarios. Los efectos y efectos secundarios de los medicamentos que se usan para tratar la disforia de género se deben monitorear con estudios de laboratorio y visitas periódicas al médico que los recetó para asegurarse de que no se produzcan efectos perjudiciales en la salud física o mental.

## ¿Cuáles son mis otras opciones si no deseo iniciar o continuar el tratamiento médico?

Una opción es la terapia psicológica con un prestador de servicios de salud mental. Se recomienda la terapia psicológica aun cuando no se haya iniciado un tratamiento con hormonas, antagonistas hormonales o antiandrógenos debido al alto riesgo de ansiedad, depresión, autolesiones y suicidio. Puede discutir otras opciones con su médico.

---

**Firme con sus iniciales a continuación para ratificar que comprende la información de esta página.**

<b>Paciente</b>

## ¿Cuáles son los requisitos para recibir terapia de reemplazo hormonal?

Para recibir HRT, existen requisitos específicos que se deben cumplir antes y durante el tratamiento. Estos requisitos permitirán al médico prescriptor monitorear tanto el bienestar físico como el mental durante la HRT. Si no se cumplen estos requisitos, el médico prescriptor puede suspender la HRT.

Los requisitos específicos para recibir y continuar con el tratamiento de terapia de reemplazo hormonal incluyen lo siguiente:

1. Haber cumplido con los criterios para disforia de género del Manual Diagnóstico y Estadístico de Trastornos Mentales (DSM, por sus siglas en inglés) o la Clasificación Internacional de Enfermedades (ICD, por sus siglas en inglés) vigentes;
2. Haber sido evaluadas sus condiciones físicas y de salud mental que podrían afectar negativamente al resultado del tratamiento, y haber discutido los riesgos y beneficios;
3. Haber demostrado capacidad para consentir el tratamiento hormonal específico para la disforia de género;
4. No padecer de comorbilidad psiquiátrica que interfiera con el estudio diagnóstico o el tratamiento;
5. Contar con apoyo psicológico y social durante el tratamiento;
6. Demostrar conocimiento y comprensión de los riesgos, beneficios y resultados esperados de la HRT, así como los riesgos y beneficios médicos y sociales de la cirugía de reasignación de sexo; y
7. Entender el efecto del tratamiento hormonal en la reproducción y haber explorado las opciones reproductivas.

---

**Firme con sus iniciales a continuación para ratificar que comprende la información de esta página.**

<b>Paciente</b>

También se puede recomendar que discuta lo siguiente con su médico:

1. Someterse a una evaluación en persona por parte del médico que le receta la terapia o su médico de cabecera designado cada 3 meses durante el año inicial y al menos una vez por año a partir de entonces;
2. Someterse a una evaluación del riesgo de suicidio por parte de un profesional de la salud mental con licencia al menos cada 3 meses durante el año inicial y al menos una vez por año a partir de entonces;
3. Someterse a pruebas de laboratorio pertinentes al menos cada 6 meses;
4. Realizar una densitometría ósea (DEXA, por sus siglas en inglés) una vez por año durante los primeros cinco años para monitorear la densidad ósea (fortaleza de los huesos) durante el tratamiento, que podría sufrir alteraciones producto de la HRT;
5. Someterse a evaluaciones de salud mental anuales a cargo de un psiquiatra certificado con licencia para ejercer en el estado de Florida o un psicólogo con licencia del estado de Florida;
6. Continuar con el acompañamiento psicológico de un profesional certificado de salud mental durante el tratamiento con la frecuencia recomendada por dicho profesional.

### Resumen de beneficios y riesgos de la testosterona

<b>B</b> <b>e</b> <b>n</b> <b>e</b> <b>f</b> <b>i</b> <b>c</b> <b>i</b> <b>o</b> <b>s</b>	<b>R</b> <b>i</b> <b>e</b> <b>s</b> <b>g</b> <b>o</b> <b>s</b>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspecto más parecido al de un hombre</li> <li>• Clítoris más grande</li> <li>• Piel más gruesa</li> <li>• Voz más grave</li> <li>• Más vello corporal</li> <li>• Más vello facial</li> <li>• Aumento de la masa muscular</li> <li>• Más fuerza</li> <li>• Desaparición o reducción significativa del período menstrual</li> <li>• Mayor energía física</li> <li>• Mayor impulso sexual</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acné (puede dejar cicatrices permanentes)</li> <li>• Coágulos de sangre (tromboflebitis), este riesgo aumenta significativamente si el paciente fuma</li> <li>• Cambios emocionales, por ejemplo, más agresión</li> <li>• Dolor de cabeza</li> <li>• Presión sanguínea elevada (hipertensión)</li> <li>• Aumento de la cantidad de glóbulos rojos</li> <li>• Infertilidad</li> <li>• Inflamación del hígado</li> <li>• Interacción con medicamentos para la diabetes y anticoagulantes, por ejemplo, Coumadin y Warfarina</li> <li>• Calvicie con patrón masculino</li> <li>• Aumento de la grasa abdominal, redistribución según el patrón masculino</li> <li>• Riesgo de enfermedades cardíacas</li> <li>• Hinchazón de manos, pies y piernas</li> <li>• Aumento de peso</li> </ul>
--	--

**Firme con sus iniciales a continuación para ratificar que comprende la información de esta página.**

<b>Paciente</b>

**Firme con sus iniciales en cada declaración de este formulario para demostrar que comprende los beneficios, los riesgos y los cambios que se pueden producir al tomar testosterona.**

**Efectos masculinizantes**

<b>Pa- cient e</b>	<b>D e c l a r a c i ó n</b>
	Es posible que me receten testosterona para que mi aspecto sea menos femenino y más masculino.
	Puede llevar varios meses o más para que se adviertan los efectos de la testosterona; nadie puede predecir con qué rapidez se manifestarán los cambios.

	<p>Es posible que los cambios siguientes sean permanentes aun cuando se interrumpa la administración de testosterona:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clítoris más grande, típicamente alrededor de media pulgada a un poco más de una pulgada</li> <li>• Voz más grave</li> <li>• Crecimiento gradual de barba y bigote</li> <li>• Pérdida de cabello en las sienes y la coronilla, y la posibilidad de quedar completamente calvo</li> <li>• Mayor cantidad de vello más grueso en el abdomen, los brazos, las piernas, el pecho y las piernas</li> </ul>
	<p>Los siguientes cambios podrían ser permanentes, pero pueden mejorar si dejas de tomar testosterona:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acné (aunque puede dejar cicatrices permanentes)</li> <li>• Períodos menstruales (si los hubiere), típicamente se interrumpen entre uno a seis meses de iniciado el tratamiento</li> <li>• Aumento de la grasa abdominal, redistribución según el patrón masculino: disminución en glúteos, caderas y muslos; aumento en el abdomen, cambio de "forma de pera" a "forma de manzana"</li> <li>• Aumento de la masa muscular y de la fuerza</li> <li>• Mayor interés sexual</li> <li>• Sequedad vaginal</li> <li>• Desgarro vaginal</li> <li>• Sangrado vaginal</li> <li>• Dolor vaginal</li> <li>• Infección vaginal</li> <li>• Dolor durante las relaciones sexuales</li> </ul>
	<p>Este tratamiento no cambia el sexo biológico del paciente ni sus cromosomas.</p>
	<p>Si bien la testosterona puede reducir la posibilidad de embarazo, no elimina por completo el riesgo de embarazo. Una persona puede quedar embarazada aun cuando se le esté administrando testosterona. Me comprometo a informarle al médico prescriptor si quedo embarazada.</p>
	<p>Algunos aspectos de mi cuerpo no se modificarán:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Como consecuencia de la pérdida de grasa mis pechos se verán un poco más pequeños</li> <li>• Aunque la voz se vuelva más grave, es posible que otros aspectos de mi manera de hablar no se vuelvan más masculinos</li> </ul> <p>Estos medicamentos pueden provocar cambios en el estado de ánimo, pero continuaré con la terapia con un profesional certificado de salud mental durante el tratamiento.</p>
	<p>El uso de estos medicamentos para la masculinización no es un uso previsto del medicamento. Es decir que estos medicamentos no están aprobados por la FDA para este propósito. Entiendo que este medicamento y la dosis recomendada se basan únicamente en el juicio y la experiencia del médico prescriptor y que no existe literatura, datos médicos ni estudios de investigación controlados que avalen la frecuencia, dosis y tipo de administración de la HTR.</p>

### Riesgos de la testosterona

Pa- cient e	D e c l a r a c i ó n
	<p><b>NO SE DEBE USAR</b> testosterona en pacientes que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estén cursando un embarazo</li> <li>• Tengan una enfermedad cardíaca no controlada dado que la testosterona puede aumentar el riesgo de sufrir un ataque cardíaco fatal</li> </ul>

	<p>Deberá ser usada <b>CON PRECAUCIÓN</b> y solo después de haber evaluado los riesgos por pacientes que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tengan acné</li> <li>• Tengan antecedentes familiares de enfermedades cardíacas o cáncer de mama</li> <li>• Hayan tenido un coágulo de sangre</li> <li>• Tengan niveles elevados de colesterol</li> <li>• Padezcan enfermedad hepática</li> <li>• Tengan un recuento elevado de glóbulos rojos</li> <li>• Sean obesos</li> <li>• Fumen cigarrillos</li> </ul>
	<p>Los efectos médicos y la seguridad de la testosterona no se conocen cabalmente y puede haber riesgos desconocidos de largo plazo.</p>
	<p>El tratamiento con testosterona provoca cambios que serán advertidos por los demás.</p>
	<p>El tratamiento con testosterona no previene acontecimientos psiquiátricos graves, incluido el suicidio.</p>
	<p>Tomar más testosterona que la prescrita:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumenta los riesgos a la salud;</li> <li>• No producirá más cambios, no los acelerará ni los acentuará; y</li> <li>• Es posible que induzca al organismo a convertir el exceso de testosterona en estrógeno con la consecuente interrupción o demora de la masculinización.</li> </ul>
	<p>El tratamiento con testosterona puede provocar cambios que aumentan el riesgo de sufrir enfermedades cardíacas. Estos cambios incluyen:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disminución del colesterol bueno (HDL) que puede servir de protección contra las enfermedades cardíacas y aumento del colesterol malo (LDL) que puede aumentar el riesgo de enfermedades cardíacas;</li> <li>• Presión sanguínea elevada; y</li> <li>• Más depósitos de grasa alrededor de los órganos internos.</li> </ul>
	<p>El tratamiento con testosterona puede dañar el hígado y posiblemente provocar enfermedad hepática.</p>

	El tratamiento con testosterona puede aumentar los glóbulos rojos y la hemoglobina, y aumentar, en consecuencia, el riesgo de problemas que amenazan la vida, como un accidente cerebrovascular o un ataque al corazón.
	El tratamiento con testosterona puede aumentar el riesgo de diabetes (azúcar alta en la sangre), que disminuye la respuesta del cuerpo a la insulina, provoca aumento de peso y aumenta los depósitos de grasa alrededor de los órganos internos, y por consiguiente, aumenta el riesgo de enfermedad cardíaca y accidente cerebrovascular.
	El tratamiento con testosterona puede hacer que los ovarios no liberen óvulos y puede causar infertilidad.
	El tratamiento con testosterona aumenta el riesgo de padecer cáncer de útero, ovario o mama. No se sabe con certeza si el tratamiento con testosterona tiene algún efecto sobre la infección por HPV o cáncer cervical.
	El tratamiento con testosterona provoca migrañas o las agrava.
	El tratamiento con testosterona puede provocar cambios emocionales, como irritabilidad, frustración, agresión y enojo.

### Riesgos de la finasterida

Pa- cient e	D e c l a r a c i ó n
	La finasterida puede ser una opción de tratamiento válida para quienes sufren de alopecia como resultado del tratamiento con testosterona.

	<p>La finasterida puede tener efectos secundarios, entre ellos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• disminución de la libido</li><li>• piel seca</li><li>• acné</li><li>• inflamación y sensibilidad en los pechos</li><li>• dolor de cabeza</li><li>• menstruación irregular</li><li>• mareos</li><li>• aumento del vello corporal</li></ul>
	<p>La finasterida no está aprobada por la FDA para su uso en mujeres biológicas y está prohibida en mujeres embarazadas porque produce defectos de nacimiento.</p>

## Requisitos del tratamiento con HRT

Pa- cient e	D  e c l a r a c i ó n
	El cumplimiento con los requisitos explicados más arriba es un prerrequisito para recibir tratamiento con testosterona.
	El médico prescriptor puede dejar de prescribir la testosterona en caso de que él o los profesionales de salud mental que prestan tratamiento de conformidad con este consentimiento determinen que el beneficio del tratamiento no compensa los riesgos, no hay suficiente apoyo social o psicológico o no se cumplen con los requisitos del presente consentimiento.
	Entiendo que puedo interrumpir el tratamiento en cualquier momento.

## Prevención de complicaciones durante el tratamiento con HRT

Paciente	D  e c l a r a c i ó n

	Me comprometo a notificar al médico prescriptor si sufro algún efecto secundario durante el tratamiento o no estoy conforme con cualquier aspecto del tratamiento y si me preocupa la aparición de signos más agudos de depresión, ansiedad o siento deseos de lacerarme o de intentar suicidarme.
	Es obligación del médico prescriptor controlarme para detectar cualquier efecto secundario durante el tratamiento y éste podrá remitirme a otro médico o especialista para recibir tratamiento.

## **CONSENTIMIENTO:**

### **Con mi firma más abajo ratifico lo siguiente:**

1. El médico prescriptor ha conversado conmigo sobre los siguientes temas:
  - a. los beneficios y riesgos del tratamiento con testosterona;
  - b. las posibles o probables consecuencia de la terapia hormonal y
  - c. los posibles tratamientos alternativos.
2. La información que he recibido del médico prescriptor y por medio de este formulario incluye los efectos y riesgos conocidos del tratamiento con testosterona. Entiendo que puede haber otros efectos desconocidos de largo y corto plazo que podrían ser irreversibles.
3. He tenido tiempo suficiente y la oportunidad de discutir las opciones de tratamiento pertinentes con el médico prescriptor.
4. Todas mis dudas fueron despejadas a mi entera satisfacción por el médico prescriptor.
5. Cuento con el conocimiento suficiente como para dar mi consentimiento informado para aceptar, rechazar o posponer la administración de testosterona.

6. El Florida Board of Medicine o el Florida Board of Osteopathic Medicine exigen que el médico prescriptor suministre el presente formulario de conformidad con el artículo 456.52 F.S. Este formulario contiene información que las leyes del estado de Florida exigen que le sea divulgada y no necesariamente refleja la visión u opinión de su médico.
7. Con mi firma a continuación presto mi consentimiento para iniciar el tratamiento con testosterona.

**Sobre la base de toda esta información:**

- \_\_\_\_\_ Expreso mi deseo de iniciar o continuar con el tratamiento con testosterona.  
\_\_\_\_\_ Expreso mi deseo de iniciar o continuar con el tratamiento con finasterida.  
\_\_\_\_\_ Expreso que no deseo iniciar ni continuar recibiendo medicación masculinizante.

\_\_\_\_\_  
Nombre en imprenta del paciente (obligatorio)

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente (obligatorio)

\_\_\_\_\_  
Fecha

**FIRMA DEL MÉDICO PRESCRIPTOR:**

Con mi firma a continuación ratifico mi cumplimiento con el artículo 456.52 de los Estatutos del estado de Florida.

\_\_\_\_\_  
Nombre en imprenta del médico prescriptor (obligatorio)

\_\_\_\_\_  
Firma del médico prescriptor (obligatorio)

\_\_\_\_\_  
Fecha

**TESTIGO:**

\_\_\_\_\_  
Nombre en imprenta del testigo (obligatorio)

\_\_\_\_\_  
Firma del testigo (obligatorio)

\_\_\_\_\_  
Fecha

**PARA LOS PACIENTES CUYO IDIOMA PRINCIPAL NO ES EL INGLÉS:**

Por la presente certifico que me expreso con fluidez en inglés y en el idioma nativo de la persona que indica su consentimiento y/o asentimiento en el formulario anterior. Certifico que he traducido de manera precisa y completa el contenido de este formulario, y que el paciente ha indicado que comprende el contenido de este formulario.

\_\_\_\_\_  
Nombre en imprenta del intérprete

\_\_\_\_\_  
Firma del intérprete

\_\_\_\_\_  
Fecha