

La Testosterona: La Mejor Guía Para Hombres

***Como Aumentar La Vitalidad Física,
Mental y Sexual***

Ing. Nelson Vergel

Co-Autor de “Fortalécete y Vive”

Renuncia de Responsabilidad

La información contenida en esta publicación es sólo para propósitos educativos, y no es, de ninguna manera, un sustituto del consejo de un personal médico calificado. Una terapia médica apropiada y el uso de componentes farmacéuticos como la testosterona deben ser suministrados de acuerdo a las necesidades de cada persona, debido a que ningún tratamiento es igual a otro. El autor no recomienda la auto-medicación con ningún componente, ya que usted debe consultar con un médico capacitado que pueda determinar su situación individual. Cualquier uso de la información presentada en esta publicación para terapia médica personal es hecho estrictamente a su propio riesgo y ninguna responsabilidad está implícita o dirigida por parte del autor, los colaboradores o la editorial.

Diseño de la Portada: Rob Tomlin, Houston, Texas, ESTADOS UNIDOS.
Vergel, Nelson, 1959

Testosterona: La Mejor Guía Para Hombres

Primera edición

ISBN 978-0-9837739-0-0

Medicina, Salud, Nutrición, Química, Endocrinología

LCCN: 2010933334

Milestones Publishing

P.O. Box 667223

Houston, TX 77266

Derecho de Autor ©2010 Nelson Vergel. Todos los Derechos Reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, guardada en un sistema de recuperación o transmitida en ninguna manera o por ningún medio, electrónico, fotocopidora, grabación u otra, sin el previo consentimiento escrito de Nelson Vergel

E-mail: nelsonvergel@gmail.com.

Para actualizaciones, visite: **TestosteroneWisdom.com**

Me gustaría agradecer a mi compañero Dr. Timothy Baker por su apoyo y las tantas horas que invirtió ayudándome a editar este libro. Igualmente quisiera agradecer a mis amigos Bonnie Goldman, por editar y darme consejos sobre cómo debería lucir un libro interesante, y Rob Tomlin por su estupendo trabajo en el diseño de la portada. Y por último, pero no menos importante, gracias a todas las personas que, durante los últimos 20 años, he conocido en mis conferencias y foros en línea y las cuales han compartido sus consejos de salud para que otros pudieran andar un camino más fácil en su búsqueda de vitalidad. Espero haber logrado ser un recipiente de esta sabiduría colectiva para ahora ofrecerla al mundo.

ACERCA DEL AUTOR

Nelson Vergel es venezolano que reside en Houston, co-autor del libro “Fortalécete y Vive: Una Guía Integral sobre el Uso Médico de Terapias Anabólicas, Nutrición y Ejercicio para Hombres y Mujeres VIH-Positivos” y el fundador de la Clínica Body Positive, en Houston, Texas, ESTADOS UNIDOS. Él tiene un título de ingeniería química de la Universidad McGill de Montreal, Canadá, y un máster en administración de negocios de la Universidad de Houston.



Un incansable y paciente defensor por más de 20 años, sus escritos médicos son fáciles de entender y llenos de información. Él mezcla la más novedosa información con experiencias de primera mano y consejos útiles— el resultado de años y experiencia de ensayo y error para su propia salud. Él se esfuerza por ayudar a sus lectores a llevar vidas más saludables sin tener que “reinventar la rueda” en sus búsquedas de solución.

Nelson descubrió los beneficios de la terapia de reemplazo de testosterona en 1993, después de hacer su propia investigación para revertir el espiral de fatiga y el síndrome de desgaste que amenazaban con su muerte. La testosterona le permitió recobrar su salud mientras aumentaba masa muscular y recobraba su energía. Esto le brindó tiempo para sobrevivir al VIH hasta que, en 1996, fueron introducidas terapias antivirales más efectivas. Convencido de que la testosterona lo había salvado de morir de

desgaste, se embarcó en una cruzada de charlas que ha ayudado a miles de personas a llevar vidas más sanas a través del uso médico de hormonas, ejercicio, nutrición, suplementación y otras terapias relacionadas con la salud. Él también ha tenido el honor de formar parte de varios equipos de investigación sobre metabolismo y enfermedades.

Después de invertir cuatro años como miembro activo del comité de investigación de desórdenes metabólicos en el Grupo de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos, él se convirtió en un defensor líder de tratamiento, y ha figurado en numerosas publicaciones por su experiencia y perspectiva. Él ha presentado charlas en más de 60 conferencias científicas y a más de 500 médicos y grupos de pacientes, es un consejero experto en TheBody.com, y maneja activamente el grupo en línea más grande de apoyo médico para aquellos que viven con VIH (PozHealh en YahooGroups.com). Gracias a sus esfuerzos dedicados a ayudar a otros, el Alcalde de la Ciudad de Houston, Lee Brown, proclamó el 13 de septiembre de 2001 como el “Día de Nelson Vergel”.

En este libro, Nelson quiere compartir sus 27 años de sobrevivencia y sabiduría de salud con hombres alrededor del mundo, independientemente del estado de salud que ellos tengan. Ha llegado el momento para que todos los hombres, cualquiera sea su estado de salud, aprendan de lo que él y otros han recopilado en sus años de lucha. Es su esperanza que ningún hombre tenga que sufrir sin necesidad de una condición que puede ser fácilmente tratable si es monitoreada apropiadamente por un médico calificado.

ABREVIACIONES

| | |
|---|-------|
| Deficiencia de Andrógeno en Hombres Maduros | DAHM |
| Hiperplasia Prostática Benigna | BPH |
| Dehidroepiandrosterona | DHEA |
| Dihidrotestosterona | DHT |
| Examen Rectal Digital | ERD |
| Agencia de Cumplimiento de Leyes sobre las Drogas | DEA |
| Receptor de Estrógeno | ER |
| Hormona Foliculoestimulante | FSH |
| Administración de Alimentos y Fármacos | FDA |
| Testosterona Libre | TI |
| Hormona Liberadora de Gonadotrofina | DNR |
| Organización de Mantenimiento de la Salud | HMO |
| Lipoproteína de Alta Densidad | HDL |
| Terapia Antirretroviral Altamente Activa | TAAA |
| Gonadotrofina Coriónica Humana | hCG |
| Hormona Gonadotropina Coriónica Humana | hCG |
| Hormona de Crecimiento Humano | hGC |
| Eje Hipotalámico-Pituitario-Gonadal | EHPG |
| Eje Hipotalámico-Pituitario-Testicular | EHPT |
| Lipoproteína de Baja Densidad | LDL |
| Hormona Luterisante | LH |
| Óxido de Nitrógeno | NO |
| De Venta Libre | DVL |
| Referencia de Escritorio Médico | REM |
| Antígeno Prostático Específico | APE |
| Moduladores Selectivo del Receptor del Estrógeno | MsSRE |
| Globulina Transportadora de Hormonas Sexuales | GTHS |
| Suspensión de Esteroides Anabólicos | IEA |
| Terapia de Reemplazo de Testosterona | TRT |

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|-----------|
| Acerca del Autor | v |
| Índice de Gráficos | ix |
| Índice de Tablas | x |
| Capítulo 1 Introducción | 1 |
| Capítulo 2 Testosterona 101 | 5 |
| La Historia de la Testosterona | 5 |
| ¿Qué es la Testosterona y Cómo Funciona? | 6 |
| ¿Cuáles Son los Síntomas de Baja Testosterona? | 11 |
| Determine Si Usted Tiene Deficiencia de Testosterona | 12 |
| Causas de la Deficiencia de Testosterona | 13 |
| Diagnóstico de Deficiencia de Testosterona | 15 |
| Capítulo 3 Opciones para el Reemplazo de Testosterona | 19 |
| Los Mayores Errores Incurridos en la Terapia de Reemplazo de Testosterona | 19 |
| Formulaciones de Testosterona | 24 |
| Capítulo 4 Monitoreo de la Terapia de Reemplazo de Testosterona | 65 |
| Cómo Asegurar la Salud Prostática | 67 |
| Cómo Asegurar la Salud del Hígado | 75 |
| Cómo Monitorear la Presión Sanguínea | 76 |
| Cómo Evitar el Agrandamiento de Mamas (Ginecomastia) .. | 77 |
| Medicamentos y Productos Que Pueden Causar Ginecomastia | 78 |

| | |
|--|------------|
| Cómo Mantener el Colesterol (Lípidos) en Control | 80 |
| Disfunción del Eje Hormonal Hipotalámico-Pituitario-Gonadal (EHPG) | 89 |
| Cansancio y erecciones débiles - ¿Qué Sucede Cuando el Reemplazo de Testosterona Fracasa en la Normalización de Estos Problemas? | 92 |
| Capítulo 5 Suplementos | 105 |
| Suplementos Que Afirman Mejorar la Función Sexual y/o Testosterona | 105 |
| Capítulo 6 Consejos Varios para Mantener la Testosterona Saludable | 111 |
| Capítulo 7 Reemplazo de Testosterona y el Manejo de Efectos Secundarios – Entrevista con el Dr. Michael Scally. | 123 |
| Recursos | |
| Apéndice A: Formas a llenar para una Historia Médica Completa | 143 |
| Apéndice B: Recursos y Programas de Asistencia al Paciente en ESTADOS UNIDOS | 153 |
| Apéndice C: Preguntas Frecuentes acerca de los Farmacias que manufacturan productos de testosterona | 157 |
| Apéndice D: Médicos Que Tratan el Hipogonadismo. | 163 |
| Apéndice E: Directorio de Estudios de Testosterona Actualmente Abiertos para pacientes en ESTADOS UNIDOS. | 167 |
| Apéndice F: Guía de Referencia Médica – Información de Empaques: DELATESTRYL® (Enantato de Testosterona) ANDROGEL®. | 187 |

ÍNDICE DE GRÁFICOS

| | |
|--|----|
| 1. Cascada hormonal que regula la producción de testosterona en hombres | 6 |
| 2. Mecanismo de la testosterona | 8 |
| 3. Fracciones de testosterona en la sangre | 10 |
| 4. Efectos positivos y negativos de la testosterona en determinados órganos (cortesía del Dr. Donald Abrams). | 10 |
| 5. La testosterona disminuye a medida que envejecemos (Cortesía de Medscape) | 16 |
| 6. Perfiles normales de secreción total de testosterona en hombres saludables jóvenes y mayores | 17 |
| 7. Curva de concentración de testosterona en la sangre después de una inyección de 200 mg de cipionato de testosterona | 29 |
| 8. Dos frascos ampollas de Cipionato de Testosterona, la inyección más comúnmente usada en los Estados Unidos | 35 |
| 9. os niveles de testosterona en sangre son más estables con geles de testosterona | 41 |
| 10. Productos de testosterona disponibles comercialmente en los Estados Unidos | 42 |
| 11. Áreas del cuerpo donde los geles son usualmente aplicados | 44 |
| 12. Efectos Secundarios | 67 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | |
|---|----|
| 1. Objetivos y Beneficios de la TRT | 11 |
| 2. Rangos y Códigos de Laboratorios | 17 |
| 3. Tabla de disolución de hCG | 54 |

Introducción

Mi relación con la sustitución hormonal ha sido larga y fructífera. Después de vivir en los Estados Unidos desde el 1984, yo fui diagnosticado con testosterona baja en 1993, a la edad de 34, luego de haber estado viviendo con VIH por 11 años. Ya había perdido 14 libras (6,35 Kg) involuntariamente, me sentía cansado y deprimido, y no tenía deseo sexual en lo absoluto. Estaba convencido que ese sería el comienzo de mi final. Muchos de mis amigos con VIH comenzaron a verse esqueléticos debido al síndrome de desgaste, una pérdida de peso corporal severa e involuntaria que termina matando a la gente. Muchos murieron a mi alrededor. Yo comenzaba a creer el mito de que sentirse cansado y terminar en huesos era normal si uno es VIH positivo.

Afortunadamente, en Los Ángeles conocí hombres VIH positivos en grupos de apoyo, quienes ya estaban usando testosterona de manera clandestina. Ellos presumían sobre lo maravilloso que se sentían y se veían. Para ese entonces, yo estaba aterrorizado de considerar esa hormona, ya que había escuchado que ésta causaba cáncer prostático y hepático, destruía el sistema inmunológico, y supuestamente inducía un mal carácter horrible. Finalmente me convencí de tomar un riesgo controlado cuando mi miedo a morir por desgaste se tornó más fuerte que mi miedo a la testosterona.

Pude conseguir un poco de cipionato de testosterona e hice que un amigo me ayudara a inyectar 200 mg en la parte superior de mi nalga. Después de dos inyecciones (con una semana de intervalo), comencé a mejorar: Mi mente estaba menos nublada, mi apetito sexual empezó a regresar, mi depresión disminuyó y mi pérdida de peso se estabilizó. Me sentí como si estuviese vivo de nuevo y recobré mi apetito, no sólo por la comida, sino por la vida en sí. Lo que yo pensaba que eran síntomas de deficiencia

inmunológica, eran síntomas de tener la testosterona baja en la sangre. Comencé a sentirme como debería sentirse un hombre saludable de 34 años. Con la ayuda del ejercicio y la nutrición adecuada, pude aumentar 35 libras (15,88 Kg) de masa corporal magra, aún con el virus del VIH no controlado en mi sangre. Tuve esperanza otra vez de que quizás podría sobrevivir.

Mi increíble transformación me inspiró a leer todo lo que pude sobre la testosterona y los andrógenos en publicaciones médicas. Esto inició una travesía que me ha llevado a través de 16 años de autoeducación en la materia. En 1999 coescribí un libro llamado “Fortalécete y Vive: Una Guía Integral para el Uso Médico de Hormonas Anabólicas”, con mi amigo Michael Mooney, sobre los usos médicos de esteroides anabólicos, ejercicio y nutrición para contrarrestar el desgaste relacionado al VIH y mejorar la calidad de vida. Después del lanzamiento de ese libro, recibí muchos correos electrónicos de hombres saludables que no tenían VIH con preguntas sobre la testosterona. Me di cuenta que la información hormonal que yo estaba recolectando mientras combatía el desgaste causado por el VIH era invaluable también para hombres sin el virus. Así que decidí escribir este libro para *todos* los hombres que necesiten ayuda, independientemente de su estado de salud.

Desde su descubrimiento a principios del siglo XX, el mundo ha aprendido mucho sobre la testosterona. Desafortunadamente, la testosterona es también quizás una de las hormonas menos comprendidas en la medicina. El estigma y la información errada que muchos doctores tienen sobre esta hormona han sido barreras para que la mayoría de los hombres no consideren su uso – aún con la presencia de todos los síntomas debilitantes de la deficiencia de testosterona (hipogonadismo). Estos miedos han sido exacerbados por los medios de comunicación que relaciona la testosterona con la agresión y con los atletas que abusan de ella, así como también por los médicos que tienen poca comprensión acerca de cómo manejar esta terapia para minimizar efectos secundarios.

Los resultados de uno de los estudios más grandes que se han realizado sobre la deficiencia de testosterona, el estudio de Hipogonadismo en Hombres (HIM, por sus siglas en inglés), publicado en el 2006, estimó la prevalencia general de hipogonadismo en los Estados Unidos en aproximadamente 39 por ciento en los hombres de 45 años o más. Estimaciones

recientes muestran que 13 millones de hombres en los Estados Unidos pueden que estén experimentando deficiencia de testosterona, sin embargo menos del 10 por ciento recibe tratamiento para esta condición. Entonces ¿Por qué tantos hombres no están recibiendo tratamiento para hipogonadismo?

Tengamos en cuenta que los hombres se caracterizan por no visitar a los doctores proactivamente. Y consideremos también que los dos síntomas principales de deficiencia de testosterona, la depresión y la disfunción sexual, son temas que hacen sentir incómodos a la mayoría de los hombres, inclusive al discutirlos con sus médicos.

Muchos hombres sufren, sin necesidad, estos problemas que afectan dramáticamente su calidad de vida y su relación con los demás. Tanto la depresión como la disfunción sexual han sido relacionadas con factores de riesgo cardiovascular que afectan no sólo la duración de vida, sino lo más importante, la calidad de ésta. Envejecer y mantenerse saludable e independiente es, con seguridad, el deseo de todos. Este libro le proporcionará una de las piezas del rompecabezas para alcanzar esta meta.

Desde mi último libro, muchos estudios han demostrado que la testosterona es una hormona importante y relativamente segura para aquellos con deficiencia de testosterona que son monitoreados por un médico capacitado. Los nuevos productos, como los geles de testosterona, han penetrado el mercado y han ayudado a aumentar, entre los médicos, el conocimiento sobre la testosterona. Pero la satanización de esta hormona y de sus moléculas primas, los esteroides anabólicos, no ha desaparecido, mayormente debido a miedos infundados por la falta de información en la prensa y televisión. Lamentablemente, los medios de comunicación y el Congreso de los Estados Unidos se han enfocado en la testosterona empleada por los atletas que utilizan estos compuestos en dosis altas sin consultar a médicos capacitados. Esta histeria de los medios de comunicación quizás se sume al miedo a los efectos secundarios de la testosterona, presente en las mentes de los pacientes que viven con hipogonadismo quienes están sufriendo sin necesidad y en silencio.

Además de obtener información de diferentes opiniones, he deliberadamente usado la mayoría de los productos que menciono en este libro para brindar datos prácticos y personales de cada uno de ellos. En los últimos 16 años, también he tenido la fortuna de aprender, vía grupos de

discusión en internet y en conferencias, de experiencias de muchas personas que utilizan estos productos. Es mi esperanza que este libro ahorre tiempo y trabajo a los lectores, evitando errores costosos, tiempo perdido y sufrimiento innecesario. Traté de escribirlo en un lenguaje accesible. Mis sugerencias no tienen la intención de ser consejos médicos, y le ruego firmemente a cada lector buscar la opinión de un médico calificado y capacitado, antes de iniciar cualquiera de las soluciones de salud reseñadas en este libro.

También he incluido información útil sobre programas de asistencia al paciente (solo accesibles en Estados Unidos) y cómo conseguir médicos capacitados en la terapia de reemplazo de testosterona.

A pesar que este libro se enfoca en hombres, usted notará que he incluido alguna información sobre la testosterona en mujeres. Hasta el 2010, no existen productos de testosterona para mujeres aprobados por la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés), sin embargo, algunos médicos han estado recetando dosis pequeñas en cremas compuestas especialmente para la ausencia de libido en mujeres. Existen, inclusive, algunos productos en estudio y próximos a potencial aprobación para mujeres.

Por favor no dude en escribirme vía mi página web TestosteroneWisdom.com, una página creada para proporcionar información actualizada tan pronto como se encuentre disponible. Asimismo, por favor hágame saber lo que piensa, publicando su opinión en amazon.com y otros sitios del internet.

Deseándole excelente salud y prosperidad.

Nelson Vergel.

Testosterona 101

La Historia de la Testosterona

Desde que el hombre ha caminado erguido y ha dejado que todo le cuelgue, ha habido fascinación y desinformación acerca de aquellas cosas que lo hacen masculino. Existieron las creencias primitivas de que comer el pene o los testículos de animales era una forma de mejorar la virilidad del hombre (aparentemente esto todavía se practica en algunas partes del mundo, como es el caso del mercado de pene de rinoceronte y de foca). Esta consciencia sobre el papel que desempeñan los testículos en la función sexual estableció la base para que los científicos se involucraran en investigar que causa la vitalidad sexual, a veces en formas inusuales.

En 1889, Charles Edouard Brown-Sequard creó un extracto líquido hecho a base de testículos de perro, reportando que éste aumentaba su energía. En 1918, Leo L. Stanley trasplantó testículos que habían sido extirpados de prisioneros recientemente ejecutados de la Prisión Estatal de San Quintín en California a sus compañeros de presidio, algunos de los cuales afirmaron que su potencia sexual había mejorado. En los años de la década de 1920, el cirujano francés-ruso Serge Voronoff hizo una fortuna injertando tejido testicular de monos en los testículos de hombres maduros.

No fue sino hasta 1935 que Karoly G. David y Ernst Laqueur aislaron el cristal de testosterona de los testículos. Poco después, dos grupos diferentes dirigidos por Adolf Butenandt y Leopold Ruzickam desarrollaron métodos científicos para preparar la testosterona. Butenandt y Ruzicka compartieron, en 1939, el Premio Nobel en química por este logro.

Esas tempranas formulaciones de testosterona se descompusieron rápidamente en el cuerpo. Sólo después del desarrollo de los ésteres de testosterona (esto es, un tipo de compuesto químico diseñado para desacel-

er la descomposición de testosterona en el cuerpo) en las décadas de 1950 y 1960, fue cuando se pudieron realizar estudios más científicos que mostraron mejoría en la masa muscular, fuerza, libido, energía, densidad ósea y bienestar general, asociado con la terapia de reemplazo de testosterona.

¿Qué es la Testosterona y Cómo Funciona?

La testosterona es la hormona responsable del crecimiento y el desarrollo, y de mantener las características del sexo masculino. También afecta la masa corporal muscular, el humor y la función sexual tanto en hombres como en mujeres. Es la principal hormona androgénica (responsable de las características masculinas) y anabólica (aumento del músculo).

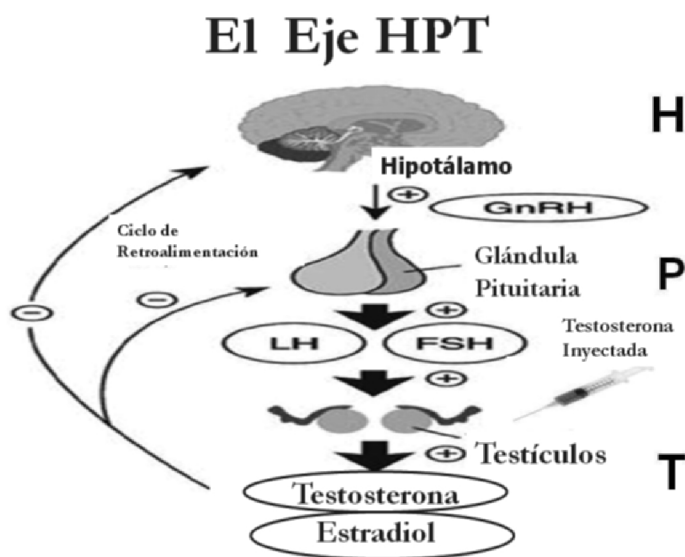


Figura 1. Cascada hormonal que regula la producción de testosterona en los hombres

La testosterona es producida por los testículos, en hombres, y por los ovarios, en las mujeres, con pequeñas cantidades también producidas por las glándulas suprarrenales en ambos sexos. Su producción y secreción

son reguladas por otras hormonas en una cascada hormonal. Como se muestra en la Figura 1, la función hormonal y reproductiva de los testículos (gónadas) es regulada a través de las interacciones entre el hipotálamo, la glándula pituitaria y las gónadas (comúnmente conocido como el Eje Hipotalámico-Pituitario-Gonadal [EHPG]). Las tres glándulas se comunican a través de una cascada de hormonas y un ciclo de retroalimentación autoregulatorio que controla la generación de cada hormona. La liberación de la Hormona Liberadora de Gonadotropina (GnRH) del hipotálamo, regula la secreción de otras hormonas (gonadotropinas) que influyen a los testículos por medio de la pituitaria. La GnRH controla la secreción de la Hormona Luterisante (LH) y la hormona foliculoestimulante (FSH) por la adenohipófisis. La hormona luterisante regula la producción y la secreción de la testosterona a través de las células de Leydig en los testículos, mientras que la FSH estimula la producción de esperma.

Cuando se demuestra que alguien tiene bajos niveles de testosterona en la sangre, esto es conocido como “hipogonadismo”. Existen muchos tipos de hipogonadismo:

- **Hipogonadismo primario** es una condición hipergonadotrópica (niveles de LH y FSH más elevados de lo normal). Esto ocurre cuando los testículos no producen niveles suficientes de testosterona para suprimir la producción de LH y FSH. Como resultado, los niveles de LH y de FSH están elevados mientras que los niveles de testosterona están disminuidos. Las glándulas pituitarias intentan aumentar la testosterona sin éxito, incluso después de incrementar la LH y la FSH.
- **Hipogonadismo secundario** es el resultado de la disfunción hipotalámica o pituitaria. Se caracteriza por el trastorno de los componentes centrales del EHPG, teniendo como resultado bajos niveles de LH, Gn, LH o FSH. En este tipo de hipogonadismo, los bajos niveles de LH no permiten la adecuada estimulación de testosterona en los testículos.
- **Hipogonadismo mixto** es ocasionado por una combinación de las causas primarias y secundarias. La causa más común de hipogonadismo mixto es el comienzo tardío de hipogonadismo, el cual ocurre con el envejecimiento. Esto es asociado con osteoporosis, reducción de masa corporal magra, cognición limitada, cansancio y disminución o falta de la libido y de la función eréctil. Otras causas de hipogonadismo mixto incluyen el alcoholismo, enfermedades (tales como uremia, insuficiencia hepática, SIDA y anemia falciforme), drogas como la co-

caína y la marihuana, y medicamentos como los corticosteroides usados para condiciones inflamatorias. Es de hacer notar que los niveles elevados de cortisol (hipercortisolismo o Síndrome de Cushing), provocado por el uso de esteroides anti-inflamatorios o por causas físicas, pueden llevar al hipogonadismo.



Figura 2: Metabolitos de Testosterona

Como se expone en la Figura 2, la testosterona en el cuerpo se puede convertir en otras hormonas y metabolismos. El proceso en el cual la testosterona se convierte en estrógeno (una hormona femenina) por la enzima aromatasa es conocido como “aromatización”. Los hombres con mucha grasa corporal, hombres mayores, hombres bajo ciertos medicamentos, hombres con condiciones genéticas del cromosoma sexual, como el Síndrome de Klinefelter, o con predisposición genética a tener cantidades de aromatasa más elevadas de lo normal, pueden experimentar mayor conversión de testosterona en estrógeno. Los niveles en sangre del estrógeno son usualmente medidos al detectar estradiol, el estrógeno principal en los humanos.

El estrógeno, en la concentración adecuada, es una hormona muy importante para los hombres. Esta juega un papel fundamental en huesos, cabello, piel y la función cerebral, así como también en otras funciones de los hombres. Grandes cantidades de estrógeno pueden causar cambios de humor, agrandamiento de mamas (ginecomastia), ganancia de grasa corporal y retención de líquido.

Otro metabolito de testosterona es la dihidrotestosterona (DHT). La DHT tiene un efecto positivo en el deseo sexual, pero aumenta la producción de exceso de grasa en la piel, lo cual puede causar acné y caída del cabello. La DHT también puede causar inflamación prostática. Por lo tanto, es importante monitorear y determinar la dosis apropiada de testosterona para que el estradiol y la DHT se mantengan dentro de los rangos de referencia que se necesitan para un sano funcionamiento del cuerpo, así como también para prevenir efectos secundarios no deseados de la testosterona.

Como se muestra en la Figura 3, cerca del 2 por ciento de la testosterona en el cuerpo está activa. Esta “testosterona libre” no está unida a proteínas transportadoras que prevengan su interacción con su receptor.

Cerca del 40 por ciento de la testosterona del cuerpo está unida a la albúmina. Esta es una proteína que puede liberar la hormona al momento en que el cuerpo la necesite. La testosterona libre y la testosterona unida a la albúmina son conocidas como “testosterona biodisponible”.

En un hombre joven y saludable, cerca del 60 por ciento de su testosterona está unida a la globulina transportadora de hormonas sexuales (GTHS). Las hormonas unidas a la GTHS no pueden ser usadas por el cuerpo y pierden el efecto anabólico. Mientras los hombres maduran, o si hay alguna enfermedad presente, la GTHS erradica más y más testosterona, disminuyendo los niveles de la testosterona libre y sus beneficios.

La testosterona total es la suma de la testosterona biodisponible y la testosterona unida a la GTHS. Medir sólo el total de testosterona en la sangre puede no proporcionar la información completa para saber cuánta testosterona “activa” o usable tiene.

Los niveles normales de la testosterona libre y unida, combinadas en el cuerpo masculino, pueden variar entre 300 a 1.100 ng/dl (nanogramos por decilitro). Los niveles varían con la edad y los factores individuales. También es útil medir el nivel de testosterona libre, ya que esto puede ser más indicativo sobre cómo está progresando la terapia de hormonas. Los

niveles de testosterona libre pueden oscilar entre 0.3 y 5 por ciento de la cuenta total de testosterona, siendo considerado aproximadamente 2 por ciento un nivel óptimo.



Figura 3: Fracciones de testosterona en la sangre

Niveles de testosterona más altos de lo normal (es decir, sobre 1.100 ng/dl de la testosterona total) puede causar caída del cabello, acné, cambios de humor, manía en aquellos con desorden bipolar, retención de líquido, agrandamiento de mamas en hombres, aumento de conducta agresiva e hipersexual, potencial



Figura 4 Efectos positivos y negativos de la testosterona en determinados Órganos (Cortesía del Dr. Donald Abrams)

Inflamación prostática en hombres mayores, incremento en el colesterol malo (lipoproteína de baja densidad [LDL]) y disminución en el colesterol bueno (lipoproteína de alta densidad [HDL]). Como todo en la vida, la clave es el balance. El exceso de algo bueno, también puede ser perjudicial. El apropiado monitoreo de un médico experimentado es extremadamente importante para asegurar niveles óptimos de testosterona, para así maximizar los beneficios y minimizar los efectos secundarios.

¿Cuáles son los Síntomas de Baja Testosterona (Deficiencia)?

Como se mencionó previamente, el hipogonadismo es el término médico para la enfermedad en hombres, que es causada cuando el cuerpo no produce cantidades suficientes de testosterona. De lo que la mayoría de las personas no se dan cuenta es que, además del deseo sexual, la testosterona también afecta la masa corporal muscular, la fuerza, la densidad ósea, concentración mental, humor, pérdida de grasa y otros factores importantes tanto en hombres como en mujeres (Figura 4).

Las quejas más comunes para hombres con hipogonadismo incluyen: bajo deseo sexual (libido), disfunción eréctil (erecciones más suaves o ausencia de erecciones), depresión, baja energía o poco apetito, cambios en la composición del cuerpo (menor masa corporal muscular y mayor grasa abdominal), debilidad, reducción de vello corporal y facial, menor concentración mental, disminución de la estatura y osteoporosis (reducción en la densidad ósea).

Tabla 1. Beneficios de la Normalización de la Testosterona

| |
|---|
| Restauración del deseo sexual |
| Mejoría de la función eréctil |
| Humor y sensación de bienestar mejorada |
| Aumento de masa muscular, fuerza |
| Aumento de la densidad ósea |
| Disminución de la masa grasa |

Como lo muestra la Tabla 1, la normalización de la testosterona en personas que tienen niveles más bajos de lo normal tiene beneficios dramáticos, entre los cuales se encuentran el incremento del deseo sexual, la masa corporal muscular, la densidad ósea, fuerza, humor, moti-

vacación, concentración mental y resistencia. Sin embargo, estos beneficios pueden ser borrados si no se logra adaptar la dosis adecuadamente y no se realiza un seguimiento apropiado y una correcta selección de opción de reemplazo de testosterona.

Determine Si Usted Tiene Deficiencia de Testosterona

Además del examen físico y lo exámenes de sangre, un cuestionario también ha sido desarrollado por investigadores en la Universidad de St. Louis para ayudar en el diagnóstico del hipogonadismo. Conocido como el cuestionario de Deficiencia de Andrógeno en Hombres Maduros (DAHM):

1. ¿Tiene usted una disminución en el deseo sexual?
2. ¿Tiene falta de energía?
3. ¿Ha experimentado una disminución en su fuerza?
4. ¿Se siente usted más pequeño? ¿Ha perdido estatura? (Baja densidad ósea puede disminuir la estatura)
5. ¿Ha notado que disfruta menos de la vida?
6. ¿Está triste y/o malhumorado?
7. ¿Sus erecciones son menos fuertes o ausentes?
8. ¿Le ha sido más difícil mantener su erección durante todo el acto sexual?
9. ¿Se queda dormido después de comer?
10. ¿Su desempeño en el trabajo se ha deteriorado últimamente?

Otras preguntas que no son comúnmente formuladas por los doctores, pero que he notado son importantes, son las siguientes:

- ¿Se está relacionando bien con las personas a su alrededor?
- ¿Está siendo cariñoso con su amante o su compañero de vida?
- ¿Puede usted prestar atención cuando alguien le habla?

En mi vida, la baja testosterona causó problemas que fueron más allá del sexo y de mi cuerpo. Afectó la forma como me relacionaba con las personas y mi habilidad de manejar el estrés en el trabajo y en la vida.

Tenga en cuenta que los problemas mencionados previamente pueden ser causados por otras condiciones no relacionadas con testosterona baja. La depresión, ansiedad, estrés, medicamentos y/o desórdenes de sueño pueden causar nueve de esos 10 síntomas (disminución de la estatura sería el único punto relacionado sólo con pérdida de huesos o cirugía de la columna vertebral). Este cuestionario no es un vaticinador de testosterona baja y no debe reemplazar los exámenes de niveles de testosterona en la sangre.

El beneficio de este cuestionario es que puede animar a algunos hombres a buscar consejos de un médico que puede examinar su testosterona y hacer un examen físico para ayudar a determinar si realmente son hipogonadales.

Causas de la Deficiencia de Testosterona

Como se explicó anteriormente, el hipogonadismo es causado cuando los testículos no producen niveles normales de testosterona. En un tipo de hipogonadismo, los niveles de testosterona están bajos, mientras que la LH y la FSH están elevadas. En otro tipo, no existe la suficiente secreción de LH y FSH necesarias para hacer que los testículos produzcan la testosterona requerida.

Algunos medicamentos comúnmente empleados, tales como el Megace® (un estimulante del apetito), el Nizoral® (un agente antimicótico), la Prednisona® (un corticosteroide anti-inflamatorio) y el Tagamet® (un antiácido), también pueden bajar la producción de testosterona. Las enfermedades y el envejecimiento pueden causar un descenso en la testosterona y/o un ascenso en la Globulina Transportadora de Hormonas Sexuales (GTHS). Además, niveles elevados de la hormona prolactina pueden insinuar la presencia de un tumor pituitario que puede estar causando una disminución en la producción de testosterona.

Es importante que su médico mida las hormonas en la cascada del EHPG para diagnosticar qué tipo de hipogonadismo tiene. El tipo más común de hipogonadismo presenta baja testosterona con niveles normales o elevados de LH y FSH, lo cual indica que sus testículos no están respondiendo a las señales del LH y la FSH. Este es el llamado hipogonadismo primario.

Existen muchas razones por las cuales los niveles de testosterona pueden estar bajos:

- Demasiada testosterona se convierte en estrógeno, a través de la actividad de la enzima aromatasa y/o el hígado está fallando al remover el exceso de estrógeno. Esto podría ser causa de un consumo excesivo de bebidas alcohólicas o del efecto de algunos medicamentos que afectan la conversión del estrógeno en el hígado.
- Demasiada testosterona libre está siendo atrapada por la GTHS. Esto sería aparente, especialmente, si el nivel de testosterona total en un hombre se encuentra en el rango referencial alto, pero el nivel de su testosterona libre es bajo. Como se mencionó anteriormente, el envejecimiento y las enfermedades aumentan la GTHS.
- La glándula pituitaria, que controla la producción de testosterona a través de la producción de LH, no secreta suficiente LH para estimular la producción de testosterona por los testículos. En este caso, la testosterona total estaría baja.
- El hipotálamo no funciona apropiadamente. Los niveles de LH menores de 2 ng/ml sugieren una lesión en esta parte del EHPG.
- Los testículos han perdido su habilidad de producir testosterona, a pesar de existir cantidades adecuadas de LH. En este caso, el nivel de LH estaría elevado (mayor de 10 ng/ml), a pesar de haber un bajo nivel de testosterona.
- El nivel de Dehidroepiandrosterona (DHEA) está anormalmente bajo. La DHEA es una hormona producida por las glándulas suprarrenales, que tiene muchos de los mismos beneficios que la testosterona. También es la precursora de la testosterona en las mujeres.
 - Enfermedad o infecciones.
 - Drogas de uso ilícito, prescripción médica de fármacos de venta libre (ampliación de esto, más adelante).
 - Alimentos (ampliación de esto, más adelante).
 - Error de laboratorio.
- Niveles elevados de prolactina, lo cual indica la presencia de un tumor pituitario que perjudica la producción de hormonas que permiten la producción de testosterona por los testículos (condición poco frecuente, pero bien vale mencionarlo).
- Defectos genéticos que afectan la producción de la LH y la FSH.

Diagnóstico de Deficiencia de Testosterona

Los exámenes de sangre jugarán un papel importante al diagnosticar hipogonadismo. Su médico examinará los niveles de su testosterona total y de su testosterona libre.

Hay algunas cosas que usted debería saber acerca de estos exámenes, incluyendo lo que representan y cuándo deben ser hechos.

La escala “normal” de testosterona total en la mayoría de los laboratorios, se encuentra generalmente entre 300 y 1.000 ng/dl para hombres, y entre 25 y 90 ng/dl para mujeres. El rango normal de testosterona libre en la mayoría de los laboratorios es comúnmente entre 3,06 y 24 ng/dl para hombres y entre 0,09 y 1,28 ng/dl para mujeres.

Como se mencionó anteriormente, la testosterona libre no está atrapada por proteínas transportadoras de sangre, por lo que está “libre” o disponible para difundir fácilmente en las células, donde enviará una señal para ajustar su actividad. Algunos estudios reportan que la testosterona libre puede ser un mejor indicador para la calidad de vida y la masa corporal magra, pero existen algunos estudios que difieren sobre este tema.

Debido a que el envejecimiento y las enfermedades pueden aumentar la GTHS, la cual se puede unir a la testosterona para perjudicar su efectividad, es más importante examinar la testosterona libre si usted es mayor de edad o presenta alguna enfermedad.

Muchos médicos tratan a sus pacientes de acuerdo con sus síntomas de hipogonadismo, *independientemente* de cuáles sean sus niveles de testosterona en la sangre. Ellos utilizan rangos óptimos de 500 a 1.000 ng/dl para la testosterona total y de 100 a 200 ng/dl para la testosterona libre en hombres, y de 50 a 100 ng/dl para la testosterona total y de 1 a 2 ng/dl para la testosterona libre en mujeres. La Tabla 2 muestra los rangos referenciales para la testosterona libre en hombres, de acuerdo a su edad.

Como puede observar en la Figura 5, la testosterona disminuye a medida que envejecemos. Este descenso se debe a muchos factores que impiden mantener un nivel saludable de testosterona en la sangre. Entre ellos se encuentran los estados inflamatorios causados por sobrepeso, dietas, medicamentos, alcohol, abuso de drogas, estrés, falta de sueño adecuado y problemas relacionados con el uso que el cuerpo le da a los carbohidratos (debido al impedimento de las funciones de la insulina, hormona que controla el azúcar en la sangre). Algunos expertos también piensan que nuestros propios cuerpos están, poco a poco, apagando sus motores para prepararse

para un ritmo más lento y, eventualmente, la muerte. Sin embargo, muchos médicos en el campo del envejecimiento han comenzado a creer que nosotros podemos avanzar de edad en la misma medida que mantenemos nuestras fuerzas, funciones sexuales, masa muscular y funciones cognitivas, para así disfrutar de más años “libres de discapacidades”.

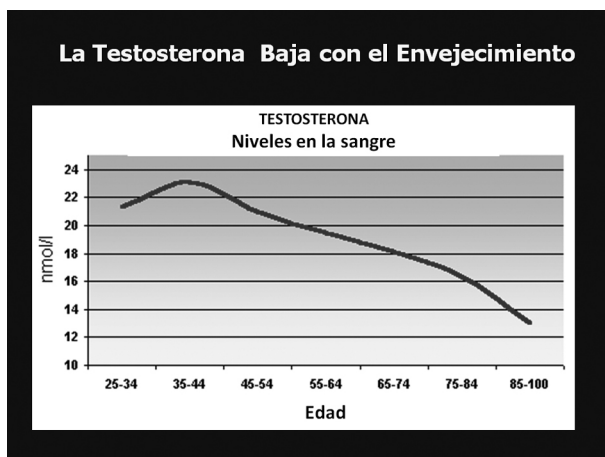


Figura 5. La testosterona disminuye a medida que envejecemos (Cortesía de Medscape)

Los niveles de testosterona pueden variar durante el día. Los hombres jóvenes y adultos tienden a presentar niveles más altos de testosterona en la mañana que en la noche (ver Figura 6). Este hecho puede explicar por qué es común que los hombres presenten erecciones en las mañanas. Sin embargo, esta variación es menos evidente a la medida que los hombres envejecen.

Algunos médicos recomiendan hacerse exámenes hormonales en la mañana, en ayuno, ya que muchas cosas pueden afectar la medición de la testosterona libre, incluyendo la dieta. La insulina elevada causada por el consumo de carbohidratos, por ejemplo, puede aumentar los niveles de testosterona libre, ya que reduce los niveles de GTHS en la sangre.

Otros médicos tienden a examinar esta hormona en la tarde, ya que los niveles pueden ser más bajos a esa hora. En mi opinión, no es práctico limitar los exámenes de esta hormona a tempranas horas de la mañana ni realizarlos en ayuno, ya que las fluctuaciones intradiarias no son tan fre-

cuentas en hombres mayores de 30 años, y puede variar igualmente en los exámenes de laboratorio.

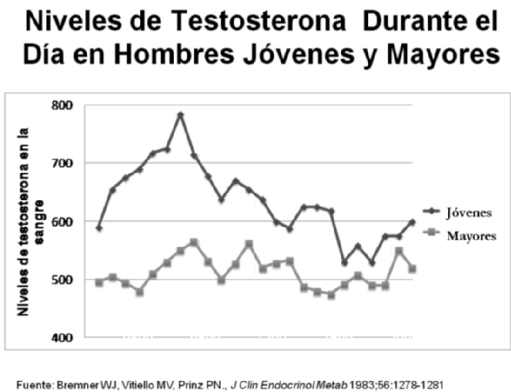


Figura 6. Variaciones en los niveles de testosterona en la sangre durante el día para hombres, jóvenes y mayores

Los niveles normales pueden variar de laboratorio en laboratorio, dependiendo de cuál rango referencial utilicen. Su médico tendrá sus resultados en uno o dos días. Dependiendo del país, los rangos son en nanogramos por decilitros (usualmente en los Estados Unidos) o nano moles por litro (Europa y otros países). El factor de conversión es:

Testosterona en ng/dl × 0.035 = Testosterona en nano moles por litro

Tabla 2. Rangos y Códigos de Laboratorio (cortesía de LabCorp)

| Testosterona Total en Hombres | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| Edad | |
| 7 meses a 9 años | Menos de 30 ng/dl (< 1.04 nmol/ l) |
| 10–13 años | 1–619 ng/dl (0.04–21.48 nmol/ l) |
| 14–15 años | 100–540 ng/dl (3.47–18.74 nmol/ l) |
| 16–19 años | 200–970 ng/dl (6.94–33.66 nmol/ l) |
| 20–39 años | 270–1,080 ng/dl (9.00–37.48 nmol/L) |
| 40–59 años | 350–890 ng/dl (12.15–30.88 nmol/l) |
| 60 años y más | 350–720 ng/dL (12.15–24.98 nmol/l) |

| Intervalos de Referencia para la Testosterona Libre | |
|---|--|
| Edad | |
| 20–29 años | 9.3–26.5 pico gramos/mililitro (pg/ml) |
| 30–39 años | 8.7–25.1 pg/ ml |
| 40–49 años | 6.8–21.5 pg/ ml |
| 50–59 años | 7.2–24.0 pg/ ml |

Testosterona Opciones para el Reemplazo

Los Mayores Errores que El Hombre Comete Cuando Usa Testosterona

He escuchado sobre muchos errores cometidos por personas que utilizan la terapia de reemplazo de testosterona. Algunos errores impactaron seriamente su calidad de vida, o dieron como resultado la suspensión prematura de la testosterona por parte de los hombres. He aquí algunos de los mayores errores que he presenciado:

1. **Usar testosterona de “fuente callejera”:** He conocido muchos hombres cuyos médicos no apoyan el uso de testosterona, así que se ven forzados a adquirirla de alguien en el mercado negro dentro de sus gimnasios o de farmacias que no requieren una prescripción de un médico. Esto es ilegal en Estados Unidos ya que la testosterona está clasificada como una sustancia regulada bajo la Ley de Control de Esteroides Anabólicos de 1990 y ha sido asignado a la lista III controlada por la Administración de Cumplimiento de Leyes sobre las Drogas (DEA en ingles). Un médico puede prescribirla legalmente, pero es ilegal usarla sin una prescripción. Tenga en cuenta que la compra o el uso de la testosterona sin la prescripción apropiada puede traer consecuencias legales. El uso de la testosterona y de sus moléculas primas (esteroides anabólicos) es ilegal en los Estados Unidos para aquellos que carecen de un diagnóstico médico que justifique su uso (por ejemplo: anemia, desgaste, hipogonadismo). Además, la importación de testosterona a Estados Unidos, aunque usted tenga una prescripción, no es legal. En

pocas palabras: utilice testosterona sólo después que un médico se la prescriba, y no la importe desde otros países.

El uso de la testosterona “callejera” también es peligroso. Nadie sabe qué pueden contener esos productos. Algunos productos supuestamente llamados testosterona, pueden simplemente contener aceite de maní, aceite de semilla de uva o de sésamo. Usted también corre el riesgo de exposición a contaminantes que podrían causar infección.

¡No tener un médico que le haga un seguimiento a sus exámenes de sangre es una manera segura de meterse en problemas! Si usted tiene baja testosterona, hay cientos de médicos que pueden prescribirle una terapia de reemplazo de testosterona (refiérase a la sección de Apéndices del libro para los directorios). Si usted está utilizando la testosterona para aumentar masa muscular o para mejorar el desempeño atlético, a pesar de tener niveles normales de testosterona, sea inteligente e investigue todo lo que pueda. Y por favor lea la información en este libro acerca de cómo la testosterona puede causar problemas de salud si no es usada correctamente

2. **No explorar cuál opción de testosterona es mejor para usted:** Debido a que existe una variedad de opciones para el reemplazo de testosterona, es importante que usted se tome el tiempo para averiguar realmente cuál es la mejor para usted. Muchos factores están involucrados en la decisión sobre cuál sería la mejor opción de reemplazo de testosterona. Entre ellos se encuentra el costo, la cobertura del seguro, conveniencia, preferencia entre uso diario y uso semanal, falta de tiempo para cumplir un horario diario estricto, miedo a las agujas y familiaridad del médico con los diferentes productos. Por ejemplo, algunas clínicas o pólizas de seguro de salud en Estados Unidos sólo pagan por las inyecciones de testosterona debido a que son la opción más económica. Sin embargo, algunos hombres tienen belenofobia (miedo a las agujas o jeringas) y les desagradan las inyecciones semanales o bi-mensuales, las cuales pueden requerir visitas a sus médicos frecuentemente (algunos doctores no le enseñan a sus pacientes a auto-inyectarse en casa). A otros hombres se les prescribe con geles diarios aún cuando sus vidas ocupadas dificulten el perfecto cumplimiento de la terapia diaria. Algunos hombres sin seguro médico o sin recursos financieros deciden no buscar ayuda ya que desconocen la existencia de programas de asistencia al paciente creados por los fabricantes, o

no están al tanto de que las farmacias que realizan compuestos pueden elaborar cremas y geles económicos con la prescripción de un médico (los detalles de esta información están disponibles en la sección de Apéndice). Cada opción de testosterona tiene ventajas y desventajas que pueden ser más adecuadas para una persona que para otra, así que por favor lea la siguiente sección sobre opciones de tratamiento.

3. **No usar la dosis correcta:** Los hombres que comienzan la testosterona necesitan revisar sus niveles en sangre dos veces por semana o un mes después de haber iniciado la terapia (dependiendo de la formulación de la testosterona), justo antes de administrar la dosis que corresponde para ese día o esa semana. Esto es crítico, ya que estos resultados son esenciales para decidir si la dosis es la correcta para usted. Los niveles de testosterona total por debajo de 500 ng/dl que no estén mejorando su deseo sexual y su energía, deberían ser aumentados de 500 a 1.000 ng/dl, incrementando la frecuencia de inyección o la dosis. Algunos médicos no realizan el chequeo después del inicio de testosterona en un paciente ya que asumen que la mayoría de los hombres responden a inyecciones bi-semanales de 200 mg o 5 gramos diarios de gel. La realidad es que muchos hombres requieren dosis más altas para alcanzar niveles por encima de la mitad de lo normal en el rango referencial de testosterona total. Estos hombres tienden a suspender la testosterona prematuramente ya que no perciben beneficio alguno bajo la dosis “promedio”. La incorrecta frecuencia de aplicación de inyecciones es un error común y es, en realidad, aún peor que no recibir ningún tratamiento. Vea las siguientes secciones para más detalles sobre esto.
4. **Alternar uso y suspensión de la testosterona:** El reemplazo de testosterona es un compromiso de por vida en la mayoría de los casos. Una vez que usted comience, debe asumir que se quedará en él a menos que presente efectos secundarios incontrolables. Algunos pacientes piensan que “darle un receso al cuerpo” una vez entre semanas es algo bueno. Lo que ellos no saben es que, durante el tiempo que usted está tomando testosterona, sus testículos detienen la producción de la misma. Cuando usted suspende la terapia de reemplazo, queda sin *nada* de testosterona en su sistema por semanas mientras su eje hormonal HPG se normaliza. La depresión, pérdida de peso, falta de motivación y pérdida de deseo sexual pueden aparecer rápidamente y con

venganza. Algunos hombres nunca recuperan la normalidad en su eje hormonal después de haber suspendido la testosterona (especialmente si estuvieron hipogonadales desde un principio). Lea más detalles sobre esto en la sección titulada “disfunción del EHPG”.

5. **Detener la testosterona abruptamente debido a un problema no relacionado a la hormona:** Puede que algunos de nosotros estemos tomando medicamentos para otras condiciones conjuntamente con la testosterona. A veces, los medicamentos nuevos pueden incrementar el colesterol y los triglicéridos y/o las enzimas hepáticas. Algunos médicos culpan prematuramente a la testosterona en lugar de los nuevos medicamentos que alguien puede haber iniciado. He visto sufrir a hombres por el mal juicio de sus médicos que les ordenan parar la testosterona por miedo de un efecto secundario que no fue causado por la hormona sino por otro medicamento que la persona estaba tomando. Semanas después, ellos se dan cuenta que suspender la testosterona no mejoró ninguno de dichos problemas, pero para ese entonces ya los pacientes se sienten cansados, deprimidos y asexuales.
6. **No saber cómo manejar los potenciales efectos secundarios:** Afortunadamente, esto no sucederá si usted lee este libro hasta el final. Conozco hombres que suspendieron la testosterona debido a inflamación en los pezones, acné, malhumor, falta de percepción de beneficios, caída del cabello o un incremento en un antígeno prostático específico que se debe a una infección prostática. Saber cómo manejar estos efectos secundarios es esencial para el éxito a largo plazo. Si usted sabe cuales efectos secundarios pueden aparecer y cómo lidiar con ellos, es menos probable que suspenda la terapia prematuramente. Puede que usted sólo necesite un reajuste en la dosis, cambiar el método de aplicación o tomar algún medicamento para contrarrestar el problema. Sólo los mejores médicos, que no reaccionan de una manera exagerada a los efectos secundarios, saben cómo hacer esto.
7. **Llevar un estilo de vida que no es “compatible con la testosterona”:** Si usted fuma, bebe más de dos tragos diarios, fuma demasiada marihuana, tiene sobrepeso, no hace ejercicio, no mantiene sus niveles de azúcar o lípidos en la sangre bajo control y no asiste a las citas con los médicos, usted no lleva un estilo de vida compatible con la testosterona. Los estudios han demostrado que estos factores pueden influir en su función sexual y su salud a largo plazo. El alcohol excesivo pu-

ede disminuir la testosterona. El ejercicio puede incrementarla si se realiza correctamente, o puede bajarla si se abusa de él. Usted puede leer más sobre esto más adelante en este libro.

8. **No leer o no mantenerse “conectado” con otros pacientes:** Mantenerse aislado de la información lo convierte en un paciente menos efectivo. Existen grupos en-línea de hombres que hablan sobre la testosterona y otros temas (vea la sección de Recursos). Compartir sus experiencias y aprender de otros son la clave para ser un paciente inteligente y proactivo. Es la única manera de maximizar los beneficios de cualquier terapia que usted esté usando. Muchos de los “trucos” prácticos que he aprendido, han sido obtenidos a través de este método. Las experiencias de otras personas con problemas similares es más poderosa que sólo confiar en todo lo que su médico le dice, o no le dice. Además, la mayoría de los médicos tratan mejor a los pacientes educados que a aquellos que son demasiado tímidos como para compartir y formular preguntas.
9. **No cambiar de médico cuando debe hacerlo:** Cambiar de médico puede ser difícil, especialmente si usted es un paciente que no se mantiene conectado y no lee mucho sobre su condición. Muchas personas no tienen opciones y deben verse con algún médico que es parte de una lista aprobada por el seguro medico. Pero la mayoría de nosotros tenemos la opción de buscar médicos calificados que no sean condescendientes y nos traten con equidad y dignidad. Su médico debe ser un socio en su salud y no sólo una autoridad incuestionable. Aunque ellos salven vidas y hayan pasado años estudiando en universidades y practiquen para serlo, ellos son seres humanos que se exponen a mitos y errores similares a los nuestros. He escuchado las cosas más irracionales de médicos acerca del reemplazo de testosterona que me hacen pensar en cuán desafortunados deben ser sus pacientes. Asegúrese de hacer su tarea y conseguir un médico que lo apoye en su búsqueda de una salud óptima. Vea la sección de Recursos para conseguir directorios de médicos que están capacitados en la gestión de reemplazo de testosterona en Estados Unidos y otros países.
10. **Olvidarse de usar la hormona como fue prescrita:** Olvidar cuándo inyectarse o aplicarse geles es una queja común. La buena gerencia del tiempo y los recordatorios son la clave. Encuentre recordatorios que sean funcionales para usted. Yo utilizo el calendario de Google,

el cual puede ser configurado para que me envíe mensajes de texto a mi celular como recordatorios. ¡Evite el efecto yo-yo que es causado por el olvidar una dosis o más! El reemplazo de testosterona es un compromiso y un estilo de vida permanente que debe ser investigado con cuidado.

Formulaciones de Testosterona

En teoría, el reemplazo de testosterona debería aproximarse a la producción natural de hormona del cuerpo. El hombre promedio produce entre 4 y 7 mg de testosterona al día, con niveles altos en la sangre temprano en la mañana y niveles más bajos en la noche. Las mujeres producen alrededor de una doceava parte de esos niveles.

El reemplazo de testosterona es, usualmente, un compromiso vitalicio. Es una decisión que no debe ser tomada sin ser discutida con su médico. Iniciar y suspender la testosterona puede tener efectos negativos en la calidad de vida (más sobre esto, más adelante).

Existen productos para el reemplazo de testosterona que requieren dosis diarias (orales, bucales y geles), una o dos veces por semana (inyecciones) y una vez cada tres o cuatro meses (inyecciones de undecanoato de testosterona de larga duración o perdigones de testosterona). Hasta 2010, la formulación de undecanoato de testosterona aún no ha sido aprobada en los Estados Unidos pero está disponible en muchos países latinoamericanos.

La terapia de reemplazo de testosterona puede ser administrada a hombres hipogonadales en una gran variedad de formas. Éstas incluyen:

1. Cápsulas orales
2. Inyecciones de testosterona
3. Crema o gel transdérmico (absorbido a través de la piel)
4. Parche transdérmico
5. Bucal (sublingual y adherente en las encías)
6. Perdigones (que son implantados subcutáneamente)

Agentes Orales

Las formulaciones orales de testosterona son metabolizadas rápidamente por el hígado y, por lo tanto, requieren dosis relativamente grandes.

Debido al riesgo de toxicidad hepática, estos productos son raramente prescritos. No gaste su dinero o su tiempo con la testosterona oral. Además, evite suplementos de venta libre que aseguran aumentar la testosterona. La mayoría de ellos no aumentan la testosterona por más de unos pocos minutos y también pueden afectar su hígado y presión arterial. Al parecer, el colesterol bueno (HDL) disminuye más con los agentes orales que con otras formas de terapias de testosterona.

La testosterona químicamente libre, si se toma en forma oral, es desactivada inmediatamente por el hígado. Dos formas de testosterona oral químicamente modificadas que se encuentran disponibles requieren varias dosis diarias: metiltestosterona y undecanoato de testosterona (no aprobado en los Estados Unidos, pero popular en Canadá).

Metiltestosterona

La metiltestosterona es una de las primeras testosteronas orales disponibles. Su estructura química es la hormona testosterona con un grupo metilo añadido en la posición del C17 alfa de la molécula, para desacelerar su eliminación por el hígado. El uso oral de la testosterona metilada en el C17 alfa causa toxicidad en el hígado y no es recomendada para la terapia de la testosterona. Nombres de productos comerciales alrededor del mundo incluyen “Metesto®”, “Methitest®”, “Testred®”, “Oreton Methyl®” y “Android®”. Estos productos son responsables por tanta mala fama que aún existe sobre la testosterona debido a sus problemas hepáticos y lipídicos. La misma información es aplicable a la fluoximestestona, otra formulación oral que ya no se utiliza en los Estados Unidos.

Undecanoato de testosterona

El undecanoato de testosterona no es una hormona alquilada en el C17 alfa. Por lo tanto es considerada una forma segura de testosterona oral. Está diseñada para ser absorbida a través del intestino delgado al sistema linfático y posee pocos efectos negativos en el hígado. Las marcas alrededor del mundo para undecanoato de testosterona oral incluyen “Andriol®”, “Androxon®”, “Understor®”, “Restandol®”, y “Restinsol®”. No está disponible en los Estados Unidos, pero es usada ampliamente en Canadá y algunos países europeos.

Una desventaja de administrar undecanoato oralmente consiste en que es eliminado del cuerpo muy rápidamente, comúnmente en tres o cuatro

horas. La administración frecuente es necesaria –comúnmente de tres a seis cápsulas diarias, lo cual lo convierte en poco práctico para la mayoría de los hombres con vidas agitadas u ocupadas.

COMENTARIO PERSONAL: Yo nunca he usado testosteronas orales y nunca lo haré. Otras formulaciones son mucho más convenientes para el usuario.

Inyecciones Intramusculares

La opción más comúnmente utilizada por los hombres a nivel mundial es la inyección intramuscular de testosterona. También es la forma más antigua y económica para aumentar los niveles de testosterona en la sangre. Esta rentable opción es usualmente cubierta por programas de seguro y clínicas comunitarias ya que es la más barata.

Los dos ésteres más comunes, cipionato y enantato de testosterona, son medicamentos genéricos en los Estados Unidos. Se administran semanalmente en una dosis de aproximadamente de 100 a 200 mg por semana (o de 200 a 300 mg cada dos semanas).

Actualmente, un frasco ampolla de 10 ml con 200 mg/ml (2000 miligramos totales por frasco ampolla) de cipionato de testosterona obtenida en farmacias de ESTADOS UNIDOS cuesta alrededor de \$115. Para una dosis de 200 mg cada dos semanas (ó 100 mg por semana), el costo mensual de esta inyección sería \$23, más el costo de las jeringas. Algunos médicos hacen que sus pacientes se dirijan hasta sus oficinas para las inyecciones, y otros médicos alientan a sus pacientes para que lo hagan ellos mismos en casa. Algunos médicos cobran por la visita en sus oficinas para las inyecciones, lo cual puede incrementar sus costos.

Cuando a usted le entreguen una prescripción para cualquier éster de testosterona, asegúrese que es para un frasco de 10 ml y no para uno de 1 ml. En los Estados Unidos, frascos de 1 ml se encuentran disponibles, pero son usualmente más costosos y no muy prácticos. Muchos médicos le entregarán una prescripción abierta que se verá como la siguiente:

1. *Cipionato de Testosterona (o Depo Testosterona), 10 ml, 200 mg/ml, #1, como se indica, 1 recarga*

Otros escribirán:

2. *Cipionato de Testosterona, 10 ml, 200 mg/ml, #1, 200 mg por 2 semanas, 1 recarga*

O

3. *Cipionato de Testosterona, 10 ml, 200 mg/ml #1, 100 mg por 1 semana, 1 recarga*

Asegúrese de que su médico le escriba una prescripción más flexible, parecida al primer ejemplo. Este tipo de prescripción le dará más amplitud para adaptarse a la dosis durante los dos primeros meses, así como también para buscar la recarga cuando usted la necesite.

Una dosis óptima de testosterona puede estar dentro de un rango de 100 mg a 300 mg semanal, pero es prácticamente imposible predecir la respuesta de cada individuo. Obviamente su médico debe asegurar que su dosis está adaptada en base a sus niveles de testosterona libre o total en sangre.

Cuando use testosterona inyectable, su médico querrá medir sus niveles de testosterona total en sangre justo antes de su próxima inyección después del primer mes (toma un poco de tiempo para que los niveles en la sangre se estabilicen). Si la testosterona se encuentra >800 ng/dl (24,5 nmol/litro) ó <350 ng/dl (12,3 nmol/litro), ajuste la dosis o la frecuencia. Algunos hombres necesitan niveles mayores a 500 ng/dl para llegar a experimentar cualquiera de los beneficios esperados en la función sexual. Es importante ser honesto en sus respuestas a las preguntas que le formula su médico acerca de su desempeño sexual.

La dosis para mujeres se encuentra entre 2,4 y 20 mg/semana, pero debido a su dificultad para inyectar dosis tan bajas y al riesgo de masculinización (crecimiento de vello facial, profundización de la voz y crecimiento del clítoris), muchos médicos prefieren cremas de dosis bajas para tratar a mujeres. Las farmacias que elaboran compuestos como la Farmacia Internacional de Mujeres en Estados Unidos puede guiar a los médicos sobre cómo examinar y prescribir geles de testosterona a mujeres. Su página web es www.womensinternational.com. Hasta el 2010, no existe una terapia de testosterona comercialmente disponible para mujeres que haya sido aprobada por la Administración de Alimentos y Fármacos en los Estados Unidos (siglas FDA en ingles), pero puede que dos opciones sean aprobadas en el 2011. Sin embargo, muchos médicos pueden prescribir legalmente testosterona a mujeres. Pero muchos médicos están renuentes a prescribir cualquier hormona a mujeres ya que se han presentado casos de

aumento en el riesgo cardiovascular durante el reemplazo hormonal con el estrógeno a mujeres en el pasado. Para excelentes artículos y libros sobre mujeres y hormonas, recomiendo firmemente la página de la Dra. Susan Rako: www.susanrako.com/workshop.htm

Existen muchos tipos de ésteres de testosterona: cipionato de testosterona, enantato, propionato o undecanoato. Fuera de los Estados Unidos, hay un producto con una combinación de los tres primeros ésteres, llamado Sustanon 250 (250 mg de una mezcla de cipionato, enantato y propionato). Debido a que cada éster puede tener una disminución farmacológica diferente en la sangre después de ser administrado, se especula que esta combinación puede permitir una mejor distribución de los niveles de testosterona en sangre en 14 días. El Sustanon no se encuentra disponible en los Estados Unidos, pero las farmacias que elaboran compuestos pueden prepararle formulaciones parecidas. Es muy común en Latino América.

El cipionato, enantato o cualquier otro éster de testosterona se inyecta lentamente en el músculo del glúteo donde se forma una reserva de la hormona. Luego la testosterona se libera gradualmente al flujo sanguíneo. Usualmente se presenta un pico de concentración en la sangre durante los dos primeros días, y luego un descenso hasta llegar al valor base. Todas las personas son diferentes y la tasa de descenso de los niveles en sangre tiende a variar dependiendo del peso corporal, contenido graso, nivel de actividad, medicamentos, enfermedades y metabolismo hepático.

También existe un producto nuevo de larga duración que se encuentra en revisión por la Administración de Alimentos y Fármacos en los Estados Unidos (FDA), llamado Aveed (la marca a nivel mundial se llama Nebido) que contiene undecanoato de testosterona, el cual es inyectado en una dosis de 1.000 mg en Europa (aunque la FDA puede que no permita una dosis tan alta en una inyección) y el cual produce niveles sostenidos de testosterona total por encima de 400 nanogramos/dl en cuatro o cinco meses.

Las “suspensiones” a base de agua también están disponibles, pero tienen menor efectividad y tienden a doler más cuando se inyectan, por lo tanto no son comúnmente usadas.

Las inyecciones tienen la ventaja de ser administradas una vez por semana (o cada dos semanas), así que puede ser una opción más aceptable en hombres que no quieran tener que lidiar con la administración

diaria que normalmente se requiere con los geles. Sin embargo, existen preocupaciones sobre sus patrones de “altibajos” en los niveles de testosterona en sangre.

Como puede ver en las Figuras 7 y 8, 200 mg de inyecciones de testosterona actualmente usados en los Estados Unidos producen un alto nivel de testosterona en sangre que no es natural durante los primeros días después de una inyección. Luego los niveles en sangre disminuyen cada día y llegan al valor base aproximadamente 10 días después. Este método no proporciona, efectivamente, niveles normales y sustentables de testosterona en sangre, ni tampoco se asemeja al patrón natural diario de liberación de testosterona tan efectivamente como con otras opciones de tratamiento. Esto es preocupante, ya que algunos hombres bajo la administración de 200 mg de cipionato de testosterona cada dos semanas, pueden presentar bajos niveles de testosterona al décimo día y, por lo tanto, pueden pasar cuatro días con baja testosterona antes de su próxima inyección.



Figura 7. Curva de concentración de testosterona en la sangre después de una inyección de 200 mg de cipionato de testosterona

Su médico debe re-examinar su nivel de testosterona un mes después (luego de llegar a un punto estable), justo antes de la próxima inyección. Esta frecuencia de exanimación le permite a él o ella revisar si los niveles

normales todavía se encuentran presentes cuando usted llegue a su más bajo nivel de testosterona en la sangre. Si el nivel de suero de testosterona total está por encima de 1000 ng/dl o por debajo de 500 ng/dl justo antes de la siguiente dosis, el doctor puede ajustar la dosis o la frecuencia de administración.

Gracias al efecto de la testosterona como un estimulante de la producción de glóbulos rojos, las inyecciones producen fuerte estimulación durante los primeros días. Esto parece aumentar la posibilidad de elevación de la hemoglobina y hematocrito, indicando que usted tiene demasiados glóbulos rojos. Esto puede aumentar su riesgo cardiovascular y que la sangre es más viscosa para el corazón. Las cremas, los geles y los parches parecen tener menor probabilidad de producir este efecto secundario, aunque los resultados de los estudios difieren.

Anecdóticamente escucho que las inyecciones promueven un incremento en la presión arterial más que las cremas, geles y parches. También, al parecer, los efectos en el sistema nervioso, los cuales podrían promover el aumento de la agresividad, pueden ser más fuertes con las inyecciones. Este tema será ampliado más adelante. Pero me encantaría ver estudios comparativos entre las inyecciones y los geles de testosterona, ya que no se ha realizado ninguno hasta la fecha. Se espera que, con la potencial aprobación de Aveed en el futuro, su fabricante se sienta obligado a realizar tal estudio para convencer a las compañías aseguradoras que su producto puede ser más rentable y menos problemático que los geles diarios actualmente aprobados en los Estados Unidos (Androgel y Testim).

He conocido algunos hombres que se han cambiado de inyecciones a geles y han regresado, eventualmente, a las inyecciones. Al parecer, ellos necesitan el nivel más alto de estimulante metabólico que provee la testosterona inyectable. Comúnmente, esos hombres también afirman sentir poca mejoría con el uso de geles o cremas. Usualmente, ellos también prefieren la conveniencia que ofrece la inyección cada una o dos semanas a la aplicación diaria de un gel. Y, a diferencia de los geles, las inyecciones no presentan el riesgo potencial de transferirles testosterona a otras personas a través de un abrazo.

La testosterona inyectable también ha demostrado incrementar los niveles de testosterona y de DHT en proporción con la dosis. Pero los geles, aparentemente, incrementan la DHT mucho más de lo esperado en

relación con el aumento de testosterona, por lo que algunos hombres con inflamación prostática benigna pueden preferir las inyecciones sobre los geles.

Como usted puede observar, no existe una metodología que se ajuste a todas las personas. La decisión sobre cuál opción puede ser mejor que otra debe ser hecha en el contexto de otros factores que vayan más allá de los obvios.

Es importante seguir un procedimiento estricto de inyección (para consejos útiles, vea la sección de “Cómo Inyectar Testosterona de Manera Segura”). Algunos hombres reportan sentir dolor en el área inyectada y experimentar ataques de tos después de la inyección. ¡Algunos presentan infecciones en la zona de la inyección debido a técnicas antihigiénicas!

Ésteres Inyectables Comúnmente Usados para la Terapia de Reemplazo de Testosterona

Los ésteres de testosterona son resultado de modificaciones hechas a la molécula de la testosterona para aumentar el tiempo antes de que el hígado la descomponga, para así no tener que aplicar una inyección todos los días. Los ésteres consisten en la molécula de testosterona como tal, con una cadena de carbono unida a la misma. Esta cadena de carbono controla algo llamado coeficiente de reparto, lo cual se traduce en qué tan soluble será el fármaco una vez dentro del flujo sanguíneo. Asimismo, mientras más grande la cadena de carbono, más largo es el éster y menos soluble es el fármaco en agua, por lo tanto, mayor será el tiempo que se quedará dentro de su cuerpo. Entonces, las adiciones que se hacen a una molécula básica de testosterona la hacen más difícil de descomponer por el hígado, lo cual también aumenta el tiempo que la testosterona permanece en su sistema (algo favorable, ya que no queremos tener que lidiar con inyecciones con demasiada frecuencia).

Los ésteres de testosterona se inyectan lentamente en el músculo del glúteo, donde se forma una reserva de la hormona. Luego la testosterona se libera gradualmente al flujo sanguíneo. Usualmente se presenta un pico de concentración en la sangre durante los dos primeros días y luego un descenso hasta llegar al valor base. Todas las personas son diferentes y la tasa de descenso de los niveles en la sangre tiende a variar dependi-

endo del peso corporal, contenido graso, nivel de actividad, medicamentos, enfermedades y metabolismo hepático.

Existen muchos tipos de ésteres de testosterona: cipionato de testosterona, enantato, propionato o undecanoato. Fuera de los Estados Unidos, hay un producto con una combinación de los tres primeros ésteres, llamado Sustanon 250 (250 mg de una mezcla de cipionato, enantato y propionato). Debido a que cada éster tiene un descenso de concentración diferente en la sangre después de ser administrado, se especula que esta combinación puede permitir una mejor distribución de los niveles de testosterona en sangre en 14 días que si un solo éster se usara. El Sustanon no se encuentra disponible en los Estados Unidos, pero las farmacias que elaboran compuestos pueden prepararle formulaciones parecidas.

Enantato de Testosterona

El enantato de testosterona es una de las formas principales de testosterona prescritas a hombres en los Estados Unidos. Es un éster de acción lenta, con un tiempo de liberación entre 8 y 10 días. El nombre de la marca de enantato de testosterona disponible en los Estados Unidos es “Delatestryl”, el cual está suspendido en aceite de sésamo. El enantato de testosterona es inyectado típicamente una vez por semana o una vez cada dos semanas. El enantato de testosterona genérico puede ser obtenido a través de una farmacia de productos personalizados; dichas farmacias pueden mezclar el enantato en aceite de sésamo, de semilla de uva o de la semilla del algodón. Algunas farmacias mezclan diferentes ésteres para aquellos pacientes que piensan que esto les proporcionará mejor distribución de los niveles sanguíneos, aunque ningún estudio sobre esta mezcla ha sido llevado a cabo en los Estados Unidos.

Para más detalles sobre este producto, refiérase a la sección de Apéndices insertos en los empaques al final de este libro. La FDA exige que todos los fármacos contengan las explicaciones insertas en el empaque al momento de que usted lo adquiera en la farmacia. También son exigidos cuando se proporcionan productos adjuntos a revistas o materiales promocionales. Por esta razón me pareció una buena idea incluir un encarte de una inyección y un gel al final de este libro. Cada paciente debería leer el encarte de cada medicamento que toma, pero teniendo en cuenta que muchos de los efectos secundarios que ahí se mencionan no

son comunes y sólo aparecen bajo circunstancias especiales. ¡Pero no hace ningún daño conocerlos, solo por si acaso!

Cipionato de testosterona

El cipionato de testosterona es la otra forma principal inyectable de testosterona prescrita a hombres en los Estados Unidos. Es un éster de acción lenta con un tiempo de liberación de 8 a 10 días, similar al del enantato. El nombre de la marca disponible en los Estados Unidos es “Depo Testosterona”, la cual está suspendida en aceite de semilla de algodón. El cipionato de testosterona es inyectado típicamente una vez semanal o una vez cada dos semanas. Algunos doctores prefieren prescribir 300 mg cada tres semanas, pero considero que eso realmente acentúa los altibajos de niveles de testosterona más que la dosis comúnmente utilizada de 100 mg semanales ó 200 mg cada dos semanas. Genéricos del cipionato de testosterona más económicos también pueden ser adquiridos a través de las farmacias que elaboran compuestos, las cuales pueden mezclarlo con semillas de sésamo, de uvas o de algodón.

Sustanon 100 ó 250

Como fue mencionado anteriormente, “Sustanon” es el nombre de la marca para dos fórmulas de testosterona inyectable que contienen mezclas de ésteres. El “Sustanon 100” contiene 100 mg de tres ésteres de testosterona: propionato de testosterona, fenilpropionato de testosterona e isocaproato de testosterona. El “Sustanon 250” contiene un total de 250 mg de cuatro ésteres de testosterona: propionato de testosterona, fenilpropionato de testosterona, isocaproato de testosterona y decanoato de testosterona. Ambas fórmulas contienen ésteres de acción rápida y lenta y pueden ser inyectados una vez semanal o una vez cada cuatro semanas. El Sustanon se prescribe fuera de los Estados Unidos, pero una fórmula similar a él puede ser fabricada legalmente por farmacias que elaboran compuestos, ya que todos sus ésteres se encuentran disponibles en los Estados Unidos.

Otros Esteres Inyectables de la Testosterona

Propionato de testosterona

El propionato de testosterona es un éster de acción rápida con un tiempo de liberación de tres a cuatro días. Para evitar que los niveles en sangre fluctúen demasiado, el propionato es inyectado usualmente una a tres veces por semana. Es por esta razón que no es tan comúnmente prescrito. Algunos hombres también reportan que el propionato es una inyección más dolorosa, que produce inflamación y dolor notable en los alrededores de la zona de inyección.

Fenilpropionato de testosterona

El fenilpropionato de testosterona es un éster de acción lenta, con un tiempo de liberación de una a tres semanas. Una marca popular para el fenilpropionato de testosterona es el “Testolent”. El fenilpropionato de testosterona también es uno de los componentes del Sustanon en algunos países.

Undecanoato de Testosterona

Las inyecciones de undecanoato de testosterona también son conocidas por su nombre de marca Nebido alrededor del mundo. En los Estados Unidos se llama Aveed. El Aveed se encuentra actualmente bajo revisión de aprobación por la FDA. Este éster puede permanecer por más tiempo en su sistema para que así sean necesarias inyecciones menos frecuentes. Esta inyección se administra usualmente una vez cada 10 a 14 semanas, aunque la frecuencia dependerá de sus niveles individuales de testosterona. Después de su primera inyección, puede que se le solicite regresar para otra inyección en la sexta semana. La compañía asegura que sólo son necesarias cinco inyecciones al año.

En un estudio abierto, donde se inscribieron 130 hombres hipogonadales con niveles de testosterona total en sangre por debajo de 300 ng/dl, se administró Aveed como un inyección intramuscular (750 mg) en el punto de partida, en la cuarta semana y luego después de 10 semanas a lo largo de los 21 meses que duró el estudio. Aproximadamente el 70 por ciento de los pacientes completaron todas las inyecciones, y 94 por ciento de ellos presentaron testosterona total de 300 a 1.000 nanogramos/ml durante todo el estudio.

Luego de ser aprobado el Nebido en Europa, un pequeño número de pacientes europeos presentaron síntomas respiratorios como tos inmediatamente después de una inyección intramuscular de 1000 mg en un volumen de inyección de 4 cc (versus 750 mg, 3cc utilizado en los Estados Unidos). Los fabricantes de Nebido creen, y la FDA concuerda, que la reacción es probablemente el resultado de una pequeña cantidad de la solución aceitosa que pudiese ingresar en el sistema vascular del área de inyección. Esta complicación conocida pero poco común de las inyecciones a base de aceite puede estar relacionada con una técnica inapropiada de inyección o una zona de aplicación incorrecta.

El problema se caracteriza por reacciones a corto plazo que incluyen una necesidad de toser o falta de aliento. En algunos casos aislados, la reacción ha sido catalogada como seria o el paciente ha experimentado otros síntomas como mareos, ruborización o desmayo. En ensayos clínicos dentro de Estados Unidos, donde se estudió el Nebido 750 mg (volumen de inyección: 3 cc), la dosis propuesta en ese país, hubo un solo caso de tos suave por la inyección a base de aceite, el cual no fue serio.

El fabricante en Estados Unidos, Endo Pharmaceuticals, está recopilando información para responder las preguntas del FDA sobre este problema. Hasta junio 2010, no se sabe cuánto tiempo más tardará la aprobación de este producto en los Estados Unidos. Y, aún cuando sea aprobado, puede que no se encuentre plenamente disponible para la compra a través de seguros de salud privados si la compañía decide fijarle un precio tan alto como el de los geles.



Figura 8. Dos frascos de cipionato de testosterona, la inyección más comúnmente usada en los Estados Unidos

COMENTARIO PERSONAL: Yo he usado enantato de testosterona, cipionato de testosterona y el Sustanon 250. No puedo decir que noté la diferencia en cómo me sentí. También probé una inyección de Nebido en México. Después de una inyección grande con la dosis recomendada de 1.000 mg, mis niveles de testosterona en sangre se mantuvieron por encima de 450 ng/ml durante cuatro meses y medio; mi humor y resistencia se mantuvieron muy bien durante todo ese tiempo. Fue agradable no tener que estar preocupado por inyectarme cada dos semanas.

Cómo Inyectar Testosterona de Manera Segura

Algunos hombres prefieren inyecciones de testosterona ya que les parece más conveniente o porque dicen sentirse mucho mejor cuando usan inyecciones comparadas con los geles. A veces compañías de seguro sólo cubren inyecciones. Los hombres sin seguro médico también tienden a usar inyecciones, ya que son mucho más económicas que los geles. Si su médico lo alienta a auto-inyectarse en casa, será más conveniente y económico (algunos médicos cobran por la visita a la oficina). Yo les digo a los hombres que siempre pueden cambiarse de geles a inyecciones y viceversa, dependiendo de lo que vayan aprendiendo a medida que optimizan su reemplazo de testosterona.

Si su médico le permite auto-inyectarse, hay algunas cosas que usted necesita saber:

- **Manténgalo fuera de peligro.** Compartir agujas usadas es un rotundo NO. Y esto aplica también para las jeringas. Usted puede contraer todo tipo de enfermedades, incluyendo hepatitis B y C, y VIH. Los médicos le dan una prescripción para jeringas y agujas por una razón. No hay necesidad de poner en riesgo su salud. Ni siquiera considere re-usar sus propias jeringas y agujas. Las agujas y jeringas sucias pueden causar infecciones. Adquiera un contenedor para residuos clínicos o punzantes y coloque sus agujas y jeringas ahí. Estos contenedores se encuentran disponibles en la mayoría de las farmacias. Aquellos que utilizan testosterona de manera clandestina, usualmente tienen mayores inconvenientes para conseguir jeringas, ya que las farmacias no le proveerán estos suministros sin una prescripción.

- **Manténgalo en movimiento.** Evite no inyectarse exactamente en la misma zona más de dos veces en un mes. Masajee vigorosamente el área después de aplicar la inyección. Esto ayuda a reducir el dolor.
- **Manténgalo limpio.** Lávese las manos antes de comenzar. Limpie el área a inyectar utilizando un algodón húmedo con alcohol. Limpie la parte superior del frasco de testosterona con un algodón con alcohol antes de insertar la aguja para extraer el producto. Los algodones con alcohol se encuentran disponibles en la mayoría de las farmacias y no requieren una prescripción.
- **Manténgalo afilado.** Use una aguja nueva cada vez. Personalmente me gusta utilizar agujas más gruesa (de números más bajos) (aguja 18, 1 pulgada), para extraer la testosterona del frasco. Luego uso una aguja más delgada (de número más alto), la cual es más pequeña en tamaño (aguja 23, 1 pulgada), para inyectarse. La razón por la que hago esto es que, después que una aguja es usada una vez, pierde su filo. Las inyecciones con agujas desafiladas duelen mucho más. Yo le pido al farmacista que me venda muchas agujas 18 sin jeringa, para extraer la testosterona, más la misma cantidad en jeringas de aguja 23, 1 pulgada, 3 ml.
- **Qué buscar antes de inyectar.**
 - **Fechas de expiración**
 - Revise las fechas de expiración de cada producto.
 - **Residuos**
 - Asegúrese que los residuos o desperdicios contaminantes sean desechados de forma segura. Pídale a su farmaceuta que le venda un contenedor para residuos clínicos o punzantes.
 - **Materiales necesarios**
 - Frasco con la testosterona requerida, jeringa de número 20-23 con capacidad para 3 ml y una aguja con 1-1,5 pulgadas de largo, una aguja 18 extra para extraer la testosterona en la jeringa, dos algodones con alcohol.

Guía para Inyectar Testosterona (cortesía de Forge.org):

1. Lávese las manos (con jabón desinfectante/antibacterial).
2. Tenga a la mano su frasco de testosterona, aguja(s) y/o jeringa, toallitas con alcohol y una toalla de tela o de papel sobre una superficie limpia.

3. Siéntese y póngase cómodo.
4. Asegure la rosca de la aguja en la punta de la jeringa.
5. Afloje la tapita que cubre la aguja. Déjela floja hasta que esté listo para extraer la testosterona. ¡Recuerde de no tocar la aguja!
6. Limpie la parte superior del frasco con una toallita con alcohol.
7. Remueva la tapita que cubre la aguja sin tocar la aguja y sin que la aguja toque nada. Extraiga aproximadamente 1 cc de aire en la jeringa halando el chupón.
8. Voltee el frasco de testosterona.
9. Inserte la aguja en el centro de la goma de neopreno.
10. Con la aguja sumergida dentro del fluido, presione lentamente el chupón, insertando todo el aire en el aceite (usted observará las burbujas).
11. Después que todo el aire esté fuera de la jeringa, hale lentamente el chupón hasta extraer la cantidad apropiada de testosterona en la jeringa (La dosis no es la misma para todas las personas. Revise su prescripción o consulte con su médico o farmacéuta para la cantidad correcta. Algunos deben inyectarse 1 cc, otros menos).
12. Puede que usted necesite “bombear” el chupón para poder llenarla completamente. Mientras usted no saque la aguja, puede dejar que el fluido entre y salga de la jeringa tanto como sea necesario.
13. Cuando tenga la cantidad correcta en la jeringa, hale suavemente la aguja hacia afuera del frasco.
14. Inserte un poco de aire en la jeringa – una burbuja muy pequeña.
15. Coloque nuevamente la tapita de la aguja si desea tomar un descanso antes de inyectarse (es realmente importante no tocar la aguja en ningún momento).
16. Seleccione una zona de inyección en su muslo o sus glúteos. Es recomendable que alterne las áreas, así que recuerde dónde inyectó la última vez. Para su muslo, elija el punto de inyección colocando una mano justo sobre la rodilla, y la otra mano sobre su cadera – toda el área entre esos dos puntos es válida. La mejor zona es en la parte externa del cuádriceps, así que permanezca en la parte de afuera de la línea media de su muslo, pero no demasiado hacia la parte trasera. Los glúteos son un poco más engorrosos –tanto para alcanzar la zona, como para aislar el punto exacto. Hable con su médico o enfermera acerca del área exacta.

17. Limpie la zona a inyectar con un toallita con alcohol. Limpie con movimientos circulares, con una circunferencia de aproximadamente dos pulgadas, rodeando el área de inyección. Deje que la piel se seque para evitar que el alcohol penetre al músculo cuando se inserte la aguja, causando dolor o ardor. Recuerde no tocar el área que acaba de limpiar con la toallita con alcohol.
18. Destape la aguja –recuerde no tocar la aguja o el área esterilizada en su muslo. La burbuja de aire debería estar cerca del chupón al final de la jeringa.
19. ¡Sin pensarlo demasiado, insértela! Rápido o lento, de cualquier forma está bien. Perfore la piel en un ángulo de 90 grados. Debe pasar a través del tejido subcutáneo/tejido graso y llegar al músculo.
20. Si usa una aguja de 1 pulgada (2,54 cm), deténgase a una distancia aproximada de 1/8” de la base; si usa una aguja de 1.5”, deténgase a una distancia aproximada de 1/4” de la base (esto aplica para cuerpos de tamaño promedio. Hable con su médico acerca de la longitud apropiada de aguja para su cuerpo).
21. Después de insertar la aguja, aspire sosteniendo firmemente el tubo de la jeringa con su mano no-dominante y halando el chupón con su mano dominante. Usted verá algunas burbujas de aire en la testosterona. Si sólo hay aire/fluido claro o nítido –sin sangre –entonces puede continuar. Si observa sangre, presione la aguja hacia adentro o hálala un poco y hale nuevamente el chupón, o saque la aguja y comience de nuevo.
22. Manteniendo la jeringa fijamente, inyecte la testosterona firme y lenta-mente presionando el chupón hasta que toda la testosterona haya sido inyectada. La burbuja de aire en la jeringa debería seguir a la testosterona y presionar la testosterona hacia su músculo. Escuchará un leve “pop” cuando la burbuja sale de la jeringa.
23. Extraiga la aguja –de nuevo, lento o rápido dependiendo de su preferencia. A veces la zona inyectada puede sangrar un poco al sacar la aguja, sólo debe estar preparado para aplicar presión suave con toallitas limpias.
24. Introduzca la aguja de nuevo en la tapita (Recuerde NO sellar la tapita presionando la punta de la misma hacia la punta de la aguja).
25. Deseche sus agujas apropiadamente en lo que se conoce como un contenedor para residuos clínicos o punzantes (es decir, un contenedor para desechar agujas).

Una vez que se haya inyectado unas cuantas veces, debería perder el miedo a las inyecciones. También puede pedirle a su compañero o un buen amigo que lo inyecte si usted no se siente cómodo haciéndolo. El personal de su médico puede ayudarlo a desarrollar su técnica.

COMENTARIO PERSONAL: Considero que tengo una excelente técnica de inyección pero me ha dado tos después de muy pocas inyecciones. Es una sensación extraña que se compara con inhalar aire muy frío que te hace toser y sentirte sin aliento por unos pocos minutos. Probablemente esto me ha pasado sólo cinco veces en los 16 años de mi uso de testosterona. Cuando ha sucedido, he descubierto que respirar rápidamente en una bolsa de papel ayuda a disiparlo más rápido. Honestamente no puedo decir que he usado una zona diferente de inyección, ya que yo siempre uso el área superior del glúteo cerca de mi cadera.

Para actualización sobre técnicas de inyección, por favor visite mi página web TestosteroneWisdom.com. Tiene una página en español.

Productos Transdérmicos

Geles transdérmicos (Androgel, Testim)

Como se muestra en la Figura 10, las cremas y los geles pueden proporcionar concentraciones de testosterona en sangre más bajas y más sustentables sin el efecto variable que causan las inyecciones. La testosterona se absorbe a través de la piel con un uso de una o dos veces al día.

Las mejores áreas para aplicar los geles incluyen el estómago, hombros, parte interna de los muslos y los pectorales. Tenga en cuenta que algunas personas se quejan del crecimiento de vello oscuro en la zona donde es aplicada la crema o el gel, especialmente si se emplea la misma zona una y otra vez sin alternar.

Como he mencionado, si usted usa la testosterona de esta manera, se puede untar accidentalmente sobre una compañera femenina o en los niños al abrazarlos. Por lo tanto, es importante que mantenga esto en mente.

Opino que su aplicación en la parte reversa de las piernas puede ayudar a prevenir esta transferencia potencial de testosterona a otras personas. La mayoría de la testosterona en cremas o geles se absorbe en las prim-

eras dos horas, pero alguna testosterona residual puede estar presente aún después de algunas horas.

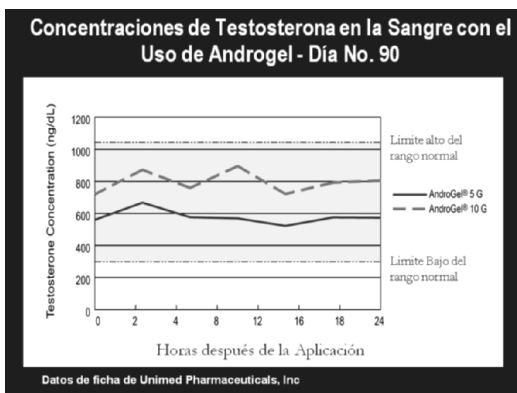


Figura 9. Los niveles de sangre son más estables con los geles de testosterona

Los productos tópicos de testosterona representan aproximadamente el 65,6 por ciento del número total de prescripciones de testosterona entregadas entre el 2000 y noviembre del 2008, de acuerdo con las FDA. Dos geles de testosterona comerciales bajo prescripción se encuentran disponibles en los Estados Unidos: AndroGel, aprobado por la FDA en febrero 2000, y Testim, aprobado en octubre 2002 (Vea la Figura 11). Aproximadamente 1,4 millones de prescripciones fueron entregadas para AndroGel y 400.000 prescripciones entregadas para Testim en el 2008. La mayoría de las prescripciones para AndroGel son entregadas a hombres adultos entre 50 y 59 años de edad.

Ambos geles son incoloros y se evaporan con rapidez después de ser aplicados en el abdomen, hombros o brazos. AndroGel y Testim vienen en niveles de tres dosis (2,5 g., 5 g. y 10 g. con 1% de testosterona cada uno). Diez por ciento de la testosterona aplicada es absorbida hacia el torrente sanguíneo a través de la piel. La dosis usual para comenzar es un paquete de 5 gramos diarios.

El AndroGel también viene en una presentación de dispensador que da acceso a una dosis mayor para aquellos hombres que no alcanzan niveles normales de testosterona con los geles disponibles. Cada dispensador puede servir 75 gramos o 1,25 gramos o 60 dosis metradas de 1,25 gramos.

La dosis inicial de 5 gramos diarios requiere cuatro bombeadas del dispensador. Muchos hombres necesitan hasta 10 gramos diarios para alcanzar niveles de testosterona total por encima de 500 ng/ml. Esto significa ocho bombeadas diarios de Androgel. Para algunos, eso es demasiado volumen para untar sobre el cuerpo. Afortunadamente, estos geles se secan rápidamente y dejan poco o ningún residuo.



Fig 10: Fotos de productos para el reemplazo de la testosterona

Auxilium, el fabricante de Testim, afirma que su gel tiene una tasa de absorción un poco mayor a la de Androgel; sin embargo, muchos hombres sienten desagrado por su olor a jabón (Androgel es inodoro).

Usualmente, Androgel y Testim son cubiertos por las compañías de seguro. Su costo mensual está alrededor de \$700, con subsidio del seguro entre \$20 y \$50 mensual. En Estados Unidos, un programa de asistencia al paciente ha sido establecido por ambas compañías para proveer fármacos gratuitos a pacientes de bajos recursos sin seguro médico (lea la sección de recursos en este libro para información adicional).

Al momento de escribir este libro, algunas compañías se estaban preparando para fabricar geles genéricos de testosterona, los cuales podrían ofrecer una alternativa más económica.

Independientemente de cuál gel use usted, asegúrese de que su médico revise sus niveles en sangre después de dos semanas para verificar si usted necesita reajustar su dosis.

La Figura 12 muestra las áreas donde se aplican los geles comúnmente. Los geles de testosterona deberían ser aplicados sobre la piel limpia y seca. No la aplique en el área testicular, ya que esto ha demostrado aumentar la conversión de DHT.

Se debe dejar secar el área de aplicación por unos minutos antes de vestirse. Debe lavarse las manos minuciosamente con jabón después de la aplicación. Para prevenir la transferencia de testosterona hacia otra persona, debe usar ropa para cubrir la zona de aplicación. Si se anticipa un contacto directo piel-con-piel con otra persona, debe lavar meticulosamente con agua y jabón el área donde fue aplicada. Se debería esperar por lo menos dos horas después de la aplicación antes de bañarse o nadar; para una absorción óptima, es mejor esperar entre cinco y seis horas.

Los hombres que carguen bebés deben tener cuidado extra para evitar el contacto piel-con-piel después de aplicar el gel, ya que la exposición a la testosterona en bebés puede causar efectos negativos en su crecimiento. Este hecho fue incluido en recientes cambios de etiquetas tanto para Testim como para Androgel descritos en la página web de la FDA: “Desde la aprobación inicial para la venta de gel de testosterona desde el 2000 a mayo 2009, el Sistema de Reporte de Eventos Adversos (SREA) de la FDA recibió 20 reportes (18 de Estados Unidos y 2 fuera de Estados Unidos) describiendo eventos adversos en niños que fueron expuestos al gel de testosterona usado por otra persona (se le refiere como ‘exposición secundaria’). Los reportes de eventos adversos en estos niños incluían uno o más de los siguientes síntomas o indicios: agrandamiento del pene o del clítoris, desarrollo prematuro de vello púbico, edad avanzada de los huesos, aumento de la auto-estimulación, libido, erecciones y comportamientos agresivos. Un incremento en el nivel de testosterona se reportó en más de la mitad de estos casos. La edad de los niños oscilaba entre 9 meses y 7 años. Tres de los veinte casos están descritos en la literatura médica. Tenga cuidado de no entrar en contacto con otra persona durante las primeras 4 horas de administración.



Figure 11 Áreas del cuerpo donde son aplicados los geles

Cremas y geles compuestos

Las cremas y los geles compuestos pueden ser mezclados por farmacias, y son similares al Androgel y el Testim en cuanto a la dosis, la aplicación y las precauciones. Existen varias calidades de cremas y geles elaboradas por las farmacias en los Estados Unidos, y algunos de los productos con peor calidad se tornan grasosos y escamosos después de secarse. Asegúrese de comprar su producto en una farmacia de confianza y buena reputación.

Los mejores geles son claros o nítidos y básicamente se desaparecen poco después de su aplicación. La mayoría de los hombres prefieren geles a base de alcohol, los cuales se absorben en la piel mejor que aquellos a base de agua. Las cremas no deben ser grasosas y deben parecerse a las cremas humectantes de buena calidad. Muchas farmacias que elaboran compuestos hacen geles y cremas más económicas con concentraciones de testosterona más altas (de 2 a 10 por ciento) para los hombres que no responden a los productos de gel de testosterona disponibles comercialmente (Testim o Androgel) que sólo ofrecen 1 por ciento de testosterona.

Algunos médicos no confían en prescribir geles de farmacias que elaboran compuestos debido a que se preocupan por el control de calidad de estas mismas. También existen inquietudes acerca de la estimulación de una mayor conversión de DHT inducida por geles de mayor concentración, lo cual puede causar más hiperplasia prostática (inflamación), trayendo como

consecuencia restricciones en el flujo urinario, especialmente en hombres mayores. Además, la DHT elevada puede causar acné y caída del cabello.

Existen muchas farmacias que elaboran compuestos en todo Estados Unidos. Aquí se presentan algunas de ellas con precios competitivos que yo he usado:

- APS Pharmacy. 888-547-2654. APSMeds.com.
- The Compounding Shop. 866-792-6731. GotoCompoundingShop.com.
- College Pharmacy. 800-888-9358. collegepharmacy.com.
- GBTRx Pharmacy. Teléfono: 866-422-7210. GBTRX.com.

Usted también puede buscar en Google las palabras claves: “compounding pharmacy” junto con su código de área para conseguir farmacias que elaboren compuestos en su localidad. Estas farmacias ofrecen el servicio de envíos a otros estados, así que no es estrictamente necesario conseguir una farmacia elaboradora de compuestos en su zona. Normalmente no aceptan seguro médico, así que tendrá que solicitar un reembolso de su compañía de seguro. Su médico debe estar dispuesto a hacer una llamada o enviar una prescripción vía fax a la farmacia para que usted pueda ordenar cualquier producto de testosterona. La farmacia de compuestos necesitará su tarjeta de crédito antes de enviarle el producto, así que asegúrese de llamarlos para concretar eso.

La mayoría de los geles de testosterona compuesta con 1 a 10 por ciento de concentración puede variar entre \$17 y \$70 mensual, así que vale la pena llamar a varios locales para comparar. Su médico puede haber establecido una relación con una farmacia elaboradora de compuestos, así que asegúrese de preguntar. Como se menciona previamente, algunos médicos no confían en el control de calidad de dichas farmacias y solicitan ver el certificado de las mismas para confirmar que tiene estándares apropiados de control de calidad.

Existen dos ventajas principales del uso de las farmacias que elaboran compuestos para geles o cremas de testosterona. La primera es el costo: hasta que esté disponible una versión genérica del gel, el gel compuesto será, usualmente, la alternativa más económica.

La segunda es la personalización: su médico puede escribirle una prescripción de diferentes concentraciones para geles o cremas. Yo he usado geles que contienen 5 y 10 por ciento de testosterona con excelentes resultados. Por supuesto, el volumen necesario es menor cuando aumenta la

concentración. Algunos investigadores creen que los geles con concentraciones más altas tienden a aumentar los niveles de DHT con mayor fuerza que los geles regulares de 1 por ciento. No obstante, muchos hombres necesitan más de la cantidad usual de Testim o Androgel y no quieren cubrir sus cuerpos con demasiado gel, por lo tanto, los geles de 5 por ciento pueden ser una opción para ellos.

La mayoría de las farmacias que elaboran compuestos expenden las cremas en “Topi-Click” (vea la Figura 11), el cual es mejor (usualmente) que las jeringas cargadas con gel en las que son comúnmente suministradas. El Topi-Click es más como una barra de desodorante, la cual puede ser más conveniente y puede verse mejor que las jeringas grandes.

COMENTARIO PERSONAL: Yo probé tanto el Androgel como el Testim por unas pocas semanas. Ambas fueron efectivas, pero debo admitir que tuve un poco de impresión por el precio (de \$260 a \$600 mensual dependiendo de la dosis, si no lo cubre el seguro). El Testim tenía un olor a jabón que no fue particularmente de mi agrado, pero algunas mujeres me halagaron por mi “colonia”. Sí me gusto el dispensador grande del Androgel, ya que podía ajustar la dosis si así lo necesitaba (yo necesitaba 10 gramos de gel diarios. La mayoría de los médicos inician el tratamiento con 5 gramos diarios). Actualmente estoy usando una fórmula de gel/crema de testosterona con 5 por ciento de testosterona. La prescripción está escrita de la siguiente manera: *Gel/crema de testosterona de 5 por ciento, 30 ml en Topi-click, 1 ml diario*. Descubrí que el contenedor Topi-Click es una forma muy sencilla de administrar la dosis diaria (Usted también puede ordenar el gel en una jeringa plástica grande si desea ser preciso con su dosis).

Parches transdérmicos

Otra opción para la terapia de reemplazo de testosterona es el parche de testosterona, tal como Testoderm o Androderm. Para muchos hombres, los parches de 5 mg les proporcionarán los efectivos niveles medios de testosterona en sangre (500 ng/dl y mayor). La queja más frecuente con el parche es la irritación de la piel en la zona de aplicación. Algunos no se preocupan por la potencial e indeseada “revelación”, ya que el parche puede ser visible para cualquiera que lo observe sin ropa. Usted también corre el riesgo de que se le caiga el parche al sudar o bañarse.

Androderm

El Androderm viene en dos dosis: un parche de 2,5 mg y uno de 5,0 mg. La cantidad real de testosterona en un parche de 2,5 mg es de 12,2 mg, mientras que en el parche de 5,0 mg realmente es de 24,3 mg. Es similar a lo que sucede con el gel, mucha de la testosterona en el parche no será absorbida en su sistema. Así que la meta del parche de 2,5 mg es introducir, exitosamente, 2,5 mg de testosterona en su flujo sanguíneo cada día. Es posible absorber un poco más o un poco menos de la dosis ideal del parche de 2,5 mg (esto aplica también al parche de 5,0 mg). La mayoría de los hombres necesitan no uno sino dos parches de 5 mg cada uno para alcanzar niveles de testosterona en sangre por encima de 500 ng/dl.

Los parches de Androderm se aplican usualmente en la espalda, abdomen, muslos o la parte superior de los brazos. Gracias a que la parte activa del parche está cubierta, usted puede disfrutar el contacto de piel con su pareja sin preocupaciones. Tal como con cualquier forma de testosterona, su nivel sanguíneo deberá ser monitoreado por su médico para determinar la dosis. Debido a que las dosis varían entre 2,5 y 10 mg diarios, esto puede requerir uno o más parches.

Según la información, aparentemente el Androderm no incrementa demasiado los niveles de DHT o de estrógeno, así que esto puede ser una ventaja de esta opción.

COMENTARIO PERSONAL: Yo he usado el Androderm y debo decir que no me sentí muy a gusto con este producto. Me sentí un poco expuesto al estar desnudo, ¿sabe a lo que me refiero? Yo no quería tener que hablar sobre la terapia de reemplazo de testosterona justo cuando las cosas se estaban poniendo interesantes. Algunos países y clínicas públicas proporcionan sólo el Androderm; es una buena opción, yo no alentaría a nadie a no usarlo.

Testoderm TTS

El Testoderm fue introducido, en principio, como un parche que se podía aplicar en el escroto (bolsa testicular) después de ser afeitado. Por razones obvias, no era muy práctico ni discreto (¡imagine tener que explicarle a su pareja sexual qué hace ese parche ahí y que usted no está lastimado como puede parecer!). También demostró grandes aumentos en la DHT ya que, al parecer, el tejido del escroto facilita la conversión de testosterona

en DHT. Por esta razón, se desarrolló un nuevo parche que no es para el escroto. Los parches de Testoderm TTS se encuentran disponibles en dos dosis: 4,0 y 6,0 mg/parche. Tal como con el Androderm, la cantidad real de testosterona en estos parches es mayor que la indicada porque mucha de la testosterona no será absorbida.

Los parches de Testoderm TTS se aplican usualmente en la espalda, abdomen, muslos y parte superior de los brazos. Debido a que el parche está cubierto, como el Androderm, usted no tiene que preocuparse acerca de la transferencia de testosterona a través del contacto de piel con una pareja. Las dosis varían entre 4,0 y 10 mg diarios, siendo necesarios uno o más parches. Nuevamente, su nivel de testosterona deberá ser examinado por su médico para determinar su dosis. Anecdóticamente, el Testoderm TTS parece incrementar los niveles de DHT más que la mayorías de las demás opciones en el mercado, aunque un estudio mostró una proporción testosterona/DHT constante, es decir, que ambos valores aumentaron en las mismas proporciones.

Perdigones de Testosterona (Testopel o perdigones computos)

Otra opción para la terapia de reemplazo de testosterona son los perdigones. Éstos son cilindros pequeños y estériles, aproximadamente del tamaño de un grano de arroz que se elaboran al comprimir polvos medicados. Un médico implanta estos perdigones debajo de la piel en la parte superior de la nalga, cerca de la cadera. Pueden ser usados cuando se desee una absorción prolongada de hormonas. Los hombres que tienen dificultad para recordar las aplicaciones diarias, que tienen miedo a agujas o viajan frecuentemente pueden percibir esta opción como muy práctica.

Los hombres que reciben implantes de perdigones disfrutan la conveniencia de no tener que preocuparse por la dosis diaria normal o inyecciones semanales asociadas con otros métodos de reemplazo de la testosterona. Los implantes de testosterona han existido por varios años, pero muchos médicos lo rechazan por diferentes razones: Los médicos necesitan entrenamiento especial para aprender la técnica de inserción; es difícil determinar el número óptimo inicial de perdigones y es inconveniente insertar perdigones adicionales si se requiere; el riesgo de infecciones en la zona de inserción. Algunos usuarios han reportado tener problemas porque los perdigones se han salido de la piel (conocido como extrusión).

Los médicos pueden cobrar por los perdigones (se expenden sólo a médicos), por el procedimiento y por todos los exámenes de sangre requeridos, así que, para ellos, los perdigones pueden ser una buena fuente de ingreso.

El perdigón Testopel—el único aprobado por la FDA— contiene 75 mg de testosterona. Dependiendo del peso y metabolismo de su cuerpo y de la dosis del perdigón, se insertan de 6 a 14 perdigones en un solo procedimiento. La inserción de los perdigones es rápida y se realiza usualmente empleando anestesia local. Los perdigones duran, comúnmente, de 3 a 4 meses. La mayoría de los pacientes regresan a sus trabajos el mismo día o el día siguiente del implante, pero se les aconseja evitar agacharse o actividad física vigorosa durante ese tiempo. Nota: Yo recibí implante de perdigones y, una hora después del procedimiento, volé de vuelta a mi casa por 2 horas y no tuve problemas.

Algunas farmacias que elaboran compuestos también pueden hacer perdigones de testosterona, aunque es difícil determinar qué tan efectivos son. Los perdigones compuestos pueden variar de 75 mg a 200 mg por perdigón.

Medicaid reembolsa \$67,50 por perdigón, y un hombre de 200 libras (90,6 Kg) usualmente necesita de 10 a 12 perdigones para alcanzar niveles en sangre adecuados, a pesar que la etiqueta del paquete de Testopel recomienda 6 perdigones. He conversado con hombres que no tenían seguro médico y pagaron aproximadamente \$1.000 por el costo total de los perdigones y los honorarios del médico. Si esta terapia es efectiva durante 4 meses, entonces el costo asciende a \$250 mensual. Muchas compañías de seguro no reembolsan por los perdigones, pero están comenzando a hacerlo. Medicare paga por ellos.

Sé que parezco un disco rayado, pero recuerde que es demasiado importante ser monitoreado por un médico para que usted sepa qué tan bien está funcionando esta terapia.

Existe muy poca información sobre la conversión de perdigones para DHT o estrógeno, pero se especula que ellos tienden a presentar menos problemas en esa área para los hombres.

Algunos médicos están empleando los perdigones de una manera no oficial en mujeres con baja testosterona.

COMENTARIO PERSONAL: Yo he usado Testopel con excelentes resultados. Doce perdigones fueron insertados en la piel de la parte

superior de mis glúteos. Mi testosterona total aumentó de 350 a 650, y se mantuvo sobre 500 después de tres meses y medio. Fue maravilloso no tener que preocuparme por acordarme de inyectarme cada semana o aplicarme gel todos los días. Los diminutos perdigones eran invisibles a simple vista después del procedimiento y desaparecieron después de cuatro meses. Los perdigones son, definitivamente, una opción a considerar si usted no puede acostumbrarse a los geles diarios o las inyecciones bi-semanales. Algunos médicos son mejores que otros insertando los perdigones y logrando que el seguro médico los cubra. Doy una enorme “gracias” al Dr. Richard Cavender en Ohio, quien hizo un excelente trabajo al insertarme mis perdigones rápidamente y de manera indolora (www.nahealthassoc.com). Él tiene una muy sorprendente clínica para el bienestar con tecnología computarizada para ejercicios, nutricionistas y toda una gama de servicios para la salud. ¡Definitivamente adelantado para su época! Tengo entendido que él entrena a médicos sobre las técnicas apropiadas de inserción de perdigones.

Testosterona sublingual/bucal

Créalo o no, existen aún más opciones. Las formas sublinguales y bucales de testosterona funcionan colocando una tableta que se disuelve debajo de su lengua (sublingual) o una tableta encima de las encías (bucal). Es diferente a una dosis oral ya que se traga muy poca cantidad de la sustancia, evitando así una posible toxicidad hepática.

Sublingual

La testosterona sublingual puede ser adquirida en farmacias que elaboran compuestos, en forma de tabletas saboreadas que se disuelven.

Usualmente, 15 mg dos veces al día proporcionará niveles de testosterona total por encima de 500 ng/dl. Algunos hombres necesitan sólo una dosis diaria. Igualmente es bueno revisar su nivel de testosterona en sangre dos semanas después del uso diario para confirmar si esa dosis es la correcta para usted. La compañía dice que este producto que no tiene toxici-

dad hepática. Algunos hombres reportan un incremento de testosterona a corto plazo, lo cual les ha ayudado con la erección previa al sexo.

COMENTARIO PERSONAL: GBTRX.com, una farmacia que elabora compuestos, tiene un producto bueno con sabor a menta que yo he probado. No experimenté incremento en mis enzimas hepáticas. Sin embargo, su aplicación de dos veces al día no fue práctica para mi estilo de vida agitado.

Bucal

En el 2003, la FDA aprobó Striant, una tableta de testosterona bucal de liberación sostenida. Se coloca en la pequeña concavidad dentro de la boca donde se unen las encías con el labio superior, encima de los dientes frontales. Una vez aplicada, la tableta se ablanda y libera la testosterona al penetrar la mucosa bucal o las encías. Luego es absorbida directamente al torrente sanguíneo, pasando el hígado y el resto del sistema gastrointestinal. La dosis recomendada para Striant es reemplazar la tableta cada 12 horas aproximadamente, aunque puede ser requerido un intervalo diferente de dosis o puede variar el número de tabletas, dependiendo de los niveles de testosterona total del paciente. Algunos hombres se han quejado de que las tabletas se les han despegado pocas horas después de la aplicación.

Algunos pacientes opinan que sus tratamientos son demasiado complicados. A otros no les gusta que el Striant puede moverse de lugar o transferir testosterona al besar a sus parejas sexuales a través de la saliva. Puede que otros se opongan a la dosis de dos veces al día y se cambien a los geles de uso diario. Puede presentarse un sabor amargo e inflamación de las encías, pero usualmente se disipa después de la primera semana.

El precio promedio al mayor para tabletas bucales de 30 mg por 30 días (dosis de dos veces al día) es de \$190,30 ó \$6,34 diario, aproximadamente.

Esta opción no ha sido muy popular, probablemente por razones obvias.

COMENTARIO PERSONAL: yo no he probado esta opción. No tengo razones particulares; supongo que he estado demasiado ocupado probando otras opciones, y la idea de tener algo pegado a mis encías no me atrae mucho.

Gonadotropina Coriónica Humana

La gonadotropina coriónica humana (hCG) (no debe confundirse con la hormona de crecimiento humano, o hGC) es una hormona glucoprotéica que imita la LH (hormona luterisante), producida durante el embarazo por el embrión en desarrollo poco después de la concepción y, más tarde, por parte de la placenta. Su objetivo es prevenir la desintegración del cuerpo lúteo del ovario y mantener la producción de progesterona, crítica para la gestación en las mujeres. Ésta apoya el desarrollo normal del óvulo en el ovario de la mujer y estimula la liberación de los mismos durante la ovulación. La hCG se emplea para causar la ovulación y para tratar la infertilidad en mujeres.

Probablemente usted se esté preguntando “¿Y por qué a mi debería importarme esto?” Pero en los hombres, la hCG también se emplea en chicos jóvenes cuando sus testículos no han descendido normalmente al escroto. Adicionalmente, la hCG se usa para incrementar el tamaño testicular después del uso prolongado de testosterona o esteroides anabólicos.

Como se menciona al principio de este libro, la terapia de reemplazo de testosterona provoca la interrupción de la producción de la GnRH (hormona liberadora de gonadotropina). Sin la GnRH, la glándula pituitaria deja de producir la LH. Sin LH, los testículos (o gónadas) dejan de producir la testosterona. Para los hombres, la hCG se asemeja mucho a la LH. Si los testículos se han encogido después de un uso prolongado de testosterona, probablemente comenzarán a agrandarse e iniciar su producción de testosterona poco después de haber implementado la terapia de hCG. La hCG impulsa el arranque para que sus testículos produzcan testosterona y aumenten de tamaño. La hCG también se utiliza para ayudar a hombres a aumentar el número de espermatozoides para embarazar a sus mujeres.

La hCG puede ser extraída de la orina de mujeres embarazadas o a través de ingeniería genética. En Estados Unidos, el producto se encuentra disponible con prescripción bajo las marcas de nombre Pregnyl, Follutein, Profasi y Novarel. Novire es otra marca, pero es un producto de ADN recombinado. Las farmacias que elaboran compuestos también pueden preparar hCG con prescripción en frascos de diferentes tamaños. Las marcas reconocidas en farmacias regulares cuestan alrededor de \$100 por cada 10.000 UI. La misma cantidad de UI cuesta alrededor de \$50 en las farmacias que elaboran compuestos.

¿Qué es una UI? Cuando se mide la testosterona, se habla de peso en gramos y miligramos. La hCG se mide no en peso (miligramos), sino en UI o Unidad internacional. La UI no es sobre peso, sino que se refiere a la cantidad de sustancia que produce un efecto biológico particular que ha sido acordada en estándares internacionales. La misma UI en una sustancia y en otra no significa pesos equivalentes (por ejemplo: 1.000 UI de vitamina C puede tener un peso diferente a 1.000 UI de vitamina A). Nuevamente, la UI no es un peso.

La hCG se vende en polvo dentro de frascos de 5.000 UI o 10.000 UI. Usualmente, éstos son acompañados por otro frasco de 1 ml (o cc) de agua bacteriostática para reconstituir el polvo en una solución líquida. El agua bacteriostática (agua preservativa que se vende con prescripción) es mezclada con el polvo para reconstituirlo o disolverlo antes de inyectarlo. Este tipo de agua puede preservar la solución hasta 6 semanas si se refrigera. Algunos pacientes no usan los frascos de 1 ml de agua regular que vienen con el producto y, en lugar de eso, le piden a sus médicos que les prescriba botellas de 30 cc de agua bacteriostática para así poder diluir la hCG y preservar una concentración más práctica para aquellos que usan dosis bajas de hCG semanalmente.

La hCG se suministra en una inyección subcutánea (debajo de la piel). El número de UI por inyección dependerá de cuánta agua bacteriostática añadida al frasco de polvo seco. Ya que médicos prescriben diferentes dosis a hombres (la dosis optima nunca se ha investigado en estudios) para mantener un tamaño normal de testículos. Así que hay que aprender como diluir el producto para obtener volúmenes de inyección razonables dependiendo de la dosis en UI que el médico le prescriba. Por ejemplo, si usted añade 1 ml a un frasco de 5.000 UI, entonces usted tendrá 5.000 UI por ml, entonces 0,1 ml serían 500 UI. Si usted añade 2 ml al frasco de polvo seco de 5.000 UI, entonces tendrá 2.500 UI/ml; 0,1 ml (o cc) en una jeringa de insulina será igual a 250 UI. Si usted necesita inyectar 500 UI, entonces inyecte 0,2 cc de esta mezcla. La Tabla 3 le proporciona los volúmenes de disolución de hCG en diferentes proporciones de polvo/agua:

Se usan jeringas de insulina con agujas ultra delgadas para inyectar la hCG bajo la piel, lo cual lo hace muy sencillo de tolerar inclusive para aquellos con fobia a agujas. Los tamaños típicos son:

- 30 G., 1 ml, 12,7 mm de longitud y
- 31 G., 0,5 ml, 8 mm de longitud.

Las agujas requieren una prescripción por separado. Nunca use la misma inyectora que usó al inyectar el agua bacteriostática en el polvo para inyectarse a usted mismo; la aguja estará amellada (normalmente, yo utilizo una inyectora de 23 G, 1 pulgada, 3 ml para cargar el agua). Recuerde que usted también necesita toallitas con alcohol para limpiar el área de inyección y la parte superior del frasco. La zona típica para inyectar es en el área abdominal cerca del ombligo o del área de gordura púbica. Pinche un poco la piel y agarre un poco de gordura de sus abdominales e inyecte en el área pinchada y luego masajee con la toallita con alcohol. Deseche las jeringas en el contenedor de jeringas usadas que puede ser adquirida en su farmacia.

| UI de hCG en polvo seco | Cantidad de agua bacteriostática mezclada (en cc) | Volumen de inyección para 250 UI (en cc) | Volumen de inyección para 500 UI (en cc) | Volumen de inyección para 1000 UI (en cc) |
|-------------------------|---|--|--|---|
| 5,000 | 5 | 0.25 | 0.5 | 1 |
| 5,000 | 10 | 0.5 | 1 | 2 |
| 10,000 | 5 | 0.13 | 0.25 | 0.5 |
| 10,000 | 10 | 0.25 | 0.5 | 1 |

La hCG compuesta por farmacias es mucho más económica que los productos farmacéuticos disponibles comercialmente. A veces es difícil conseguir hCG en farmacias regulares.

Una revisión de la literatura científica revela una gran gama de dosis usadas de hCG y que existe poco acuerdo entre los médicos. Para la infertilidad masculina, las dosis varían entre 1250 UI tres veces a la semana y 3000 UI dos veces a la semana (estos estudios no incluían hombres bajo el reemplazo de testosterona).

Actualmente no existen directrices sobre la hCG en hombres que necesitan estar bajo la terapia de reemplazo de testosterona y quieren mantener un tamaño testicular y una producción de esperma normales. Un estudio que utilizó 200 mg semanales de inyecciones de enantato de testosterona con dosis de hCG de 125, 250 ó 500 UI interdiarias en hombres jóvenes y saludables, mostró que la dosis de 250 UI preservaba una función testicular normal (aunque no fueron tomadas medidas del tamaño). No existen estudios a largo plazo que utilicen hCG por más de 2 años. No se sabe si los testículos se acostumbran a esta hormona y dejan de responder a ella a largo plazo.

Así que no ha sido establecida cuál es la mejor dosis de hCG para mantener funciones testiculares normales mientras se mantiene también la conversión de estrógeno y DHT al mínimo nivel. Algunos médicos están recomendando usar 200-500 UI dos veces por semana para hombres que se preocupan por el tamaño testicular o quieren mantener la fertilidad aún bajo el reemplazo de testosterona. Se han usado dosis más altas, tales como 1.000-5.000 UI dos veces por semana, pero considero que estas dosis más altas pueden causar efectos secundarios relacionados con el estrógeno y la DHT y, posiblemente, insensibilizar los testículos para hCG a largo plazo. Algunos médicos revisan los niveles de estradiol un mes después de haber iniciado este protocolo para determinar si el uso del tamoxifeno o del anastrozole (marca: Arimidex) (moduladores del receptor de estrógeno) es necesario para contrarrestar cualquier aumento en los niveles de estradiol. El estradiol alto puede causar agrandamiento de mamas en hombres (refiérase a la sección de Ginecomastia) y disminuir la dureza de las erecciones.

Un médico de reconocida trayectoria en el área del reemplazo de testosterona, el Dr. John Crisler (www.allthingsmale.com), ha estado usando 250-350 UI de hCG en el 5° y 6° día después de una inyección semanal de testosterona (dos días y un día antes de la próxima inyección). Para los hombres que usan geles de testosterona, la misma dosis cada tres días ha ayudado, anecdóticamente, a mantener el tamaño testicular (la dosis del gel debe ser ajustada después de un mes de hCG para compensar el aumento de testosterona causado por la hCG). Como puede darse cuenta, el uso de este producto requiere mucha disciplina ya que usted debe recordar inyectarse semanalmente, adicionalmente a su inyección de testosterona semanal o bi-semanal. Pero yo conozco muchos hombres que tienen ese nivel de compromiso debido a que no desean una reducción en su tamaño testicular. Y a muchos de nosotros no nos preocupa tanto que nuestro tamaño testicular sea reducido mientras la testosterona realmente esté haciendo su trabajo, mejorando nuestro apetito sexual. Algunos afortunados no sufren en lo absoluto atrofia testicular durante el tratamiento de testosterona. ¡Así que, al final, es una decisión personal!

De acuerdo con el Dr. Crisler, usar hCG como la única opción de reemplazo de testosterona no aporta los mismos beneficios subjetivos en la función sexual como lo hacen los ésteres de testosterona –incluso si se producen niveles de sangre de testosterona similares a los valores de

referencia iniciales. Sin embargo, el suplementar las opciones “tradicionales” de testosterona transdérmicas o inyectables con hCG estabiliza los niveles sanguíneos de testosterona, previene la atrofia testicular, ayuda a nivelar la expresión de otras hormonas y, según reportes, incrementa, en gran cantidad, la sensación de bienestar y la libido. Pero, en exceso, la hCG (debido al aumento excesivo de testosterona) puede causar acné, retención de líquido, malhumor y ginecomastia (agrandamiento de mamas en hombres).

Como usted leerá en la sección “disfunción del EHPG”, la hCG también se usa en un protocolo de combinación con Clomid y tamoxifeno para intentar restaurar, a niveles normales, la producción de la testosterona propia del cuerpo cuando alguien necesita detener la testosterona o los esteroides anabólicos después de un uso prolongado.

COMENTARIO PERSONAL: Yo he usado hCG para contrarrestar el encogimiento testicular, y funciona extremadamente bien. Tengo que auto-recordarme que, tan pronto como dejo de usarlo, retornará la atrofia testicular. Recientemente comencé a usarla en dosis pequeñas (250 UI dos veces por semana) y publicaré los resultados después de unos pocos meses en TestosteroneWisdom.com. Yo adquiero mi hCG en las farmacias que elaboran compuestos a \$50 por cada 10.000 IU.

Clomid (Citrato de Clomifeno)

Aunque el reemplazo de testosterona es el tratamiento más común para la deficiencia de testosterona, puede llevar a descenso del conteo de espermatozoides y posible infertilidad. Puede ser una terapia fisiológica menos efectiva para pacientes con hipogonadismo secundario debido a la disfunción pituitaria. Se cree que el citrato de clomifeno (nombre de marca: Clomid) permite la restauración de la función testicular restableciendo la función fisiológica pituitaria en algunos hombres con hipogonadismo (este hecho no ha sido comprobado en estudios clínicos). El citrato de clomifeno aumenta la LH y la testosterona. No parece desregular la actividad de las células testiculares de Leydig, debido a que bloquea los receptores de estrógeno testicular.

El citrato de clomifeno es un modulador de receptor de estrógeno (ER) selectivo aprobado en 1967 para el tratamiento de infertilidad femenina.

Se debe tener en cuenta que la mayoría de la información sobre el clomifeno fue obtenida a través de estudios realizados en mujeres, y todavía no se han llevado a cabo estudios sobre su uso en hombres (hay una compañía preparando estudios de investigación para explorar el uso del clomifeno en hombres con hipogonadismo provocado por el uso prolongado de esteroides anabólicos). El mecanismo de acción del citrato de clomifeno es, primordialmente, como un “anti estrógeno”. Éste ocupa los receptores de estrógeno y “engaña” al hipotálamo, haciéndolo sentir un ambiente de bajo estrógeno. Esta actividad aumenta la liberación de GnRH por parte del hipotálamo, lo cual impacta el EHPG estimulando la liberación de FSH y LH de la pituitaria. El citrato de clomifeno puede suministrar una propuesta de reemplazo de testosterona más similar a la fisiología normal del EHPG comparado con la terapia de reemplazo de testosterona, y puede preservar la fertilidad. Sin embargo, muchos estudios que evalúan el citrato de clomifeno para el tratamiento de infertilidad masculina han arrojado resultados mixtos. Se necesitará más estudios para aclarar la utilidad potencial del compuesto en esta área.

¿Pero el clomifeno puede mejorar la función sexual en hombres sin el uso paralelo de testosterona? Para responder esta pregunta, el Dr. Guay y su equipo en el Centro para la Función Sexual en Peabody, Massachusetts, estudiaron el efecto del citrato de clomifeno en el hipogonadismo primario (cuando los testículos no producen suficiente testosterona) y en la disfunción eréctil en 272 hombres que nunca han usado testosterona. De estos 272 participantes, 228 completaron un régimen de cuatro meses de citrato de clomifeno en una dosis de 50 mg, tres veces por semana.

El promedio de edad de esos 173 hombres era 54,3 años. Después de cuatro meses de tratamiento, el 75,1 por ciento de los sujetos reportaron mejoría en la disfunción eréctil, incluyendo el 38,7 por ciento que reportaron función sexual normal. El otro 24,8 por ciento no reportó cambios en la disfunción eréctil. Los niveles del suero de LH y testosterona incrementaron significativamente en comparación con los valores iniciales referenciales en todos los grupos (aquellos que presentaron respuesta, respuesta parcial y los que no presentaron respuesta).

Un hecho de gran importancia, es que el citrato de clomifeno no resultó en niveles supra fisiológicos (más alto de lo normal) de testosterona en este estudio, y los niveles de testosterona se mantuvieron dentro del rango normal. Análisis multivariantes revelaron que la edad era la característica

de los pacientes que mas predecía una respuesta positiva o parcialmente positiva al citrato de clomifeno, siendo los pacientes de 55 años o menos los que tenían más probabilidad de responder positivamente, en comparación con pacientes de 56 años o más.

Para la dosis y el protocolo de uso del clomifeno, hCG y tamoxifeno para ayudar a normalizar el EHPG después del uso de testosterona o anabólicos, por favor refiérase a la sección de disfunciones del EHPG en el Capítulo 7 (entrevista con el Dr. Michael Scally).

Se necesitan más estudios con el uso del citrato de clomifeno sólo o combinado con hCG y/o tamoxifeno o anastrozol para que los médicos se sientan más a gusto prescribiendo estos compuestos para ayudar a balancear el axis del EHPG.

Puntos prácticos para tener en cuenta: Algunos hombres experimentan cambios de humor y se sienten más emocionales cuando usan citrato de clomifeno. El citrato de clomifeno puede ser bastante costoso, aunque puede encontrarse a precios más bajos en sitios de web y en las farmacias que elaboran compuestos, bajo prescripción. A muchos médicos nos les gusta prescribirlo debido a la limitada información disponible, además del hecho que no ha sido aprobada para hombres. Algunos médicos lo prescriben de manera no-oficial y los pacientes lo costean con dinero de sus propios bolsillos. No es una sustancia regulada por la Administración de Cumplimiento de Leyes sobre las Drogas (DEA en Ingles) de los Estados Unidos.

COMENTARIO PERSONAL: Yo he probado el clomifeno, usándolo como la única fuente de reemplazo de testosterona. No funcionó. Mi testosterona se mantuvo baja y experimenté todos los síntomas de deficiencia de testosterona. He conversado con otros hombres que han probado el clomifeno con la misma falta de eficacia. La discrepancia entre mis resultados y los del Dr. Guay (que involucró hombres hipogonadales sin experiencia previa con la testosterona) puede ser explicada por el hecho que nosotros habíamos tomado testosterona por años antes de iniciar el clomifeno. No se ha conducido ningún estudio sobre su uso en hombres como yo. Esta es una de las razones por las cuales es simplista asumir que un fármaco funcionará para cualquier persona sólo porque los estudios han mostrado beneficios en algunos pacientes. Esta es la razón principal por la que yo quise probar los productos antes de escribir sobre ellos.

Productos Futuros:

Aerosol Axilar:

En un intento de reducir el riesgo de transferencia de testosterona a otros, una compañía llamada Acrux está desarrollando Axiron, un producto de testosterona axilar. Axiron ha sido estudiado en 155 hombres en seis países y 26 áreas.

Con este producto, se les permitió a los hombres usar un desodorante o antitranspirante axilar durante el ensayo. Más de la mitad de los hombres continuaron aplicándose un desodorante o antitranspirante axilar como parte de su rutina diaria. Un análisis de estos subgrupos mostró que esto no tuvo impacto en la eficacia del tratamiento con Axiron.

Acrux se enfocó en introducir una Aplicación de Fármaco Nuevo en los Estados Unidos para finales del 2009, y se espera que Axiron entre al mercado a principios del 2011.

Gel de dos por ciento:

La misma compañía que espera lanzar Aveed (Nebido) en los Estados Unidos, Endo Pharmaceuticals, espera obtener aprobación de la FDA en el 2011 para Fortesta™ (testosterona) 2%, gel para hombres diagnosticados con baja testosterona.

LibiGel (de biosantepharmaceutical.com):

Resultados de la Fase II

El tratamiento con LibiGel en la segunda fase del ensayo clínico de BioSante aumentó, significativa y satisfactoriamente, los eventos sexuales en mujeres menopáusicas quirúrgicamente que sufrían de disfunción sexual femenina. Los resultados del ensayo de la Fase II mostraron que LibiGel incrementa significativamente el número de eventos sexuales satisfactorios en un 238% comparados con el valor base referencial ($p < 0,0001$); este incremento también fue significativo en comparación con el placebo ($p < 0,05$). En este estudio, la dosis efectiva de LibiGel produjo niveles de testosterona en sangre dentro del rango normal para mujeres pre-menopáusicas y tuvo un perfil de seguridad similar al observado en el grupo de placebo. Además, no ocurrió ningún evento adverso serio en ninguno de los sujetos bajo efectos del LibiGel. El ensayo clíni-

co de la Fase II fue un ensayo doble ciego, placebo-controlado, conducido en los Estados Unidos.

Progreso y Planes en la Fase III

El 24 de enero de 2008, la FDA de Estados Unidos notificó a BioSante que se había completado y alcanzado un acuerdo en una Evaluación de Protocolo Especial para los ensayos clínicos de la Fase III de BioSante sobre seguridad y eficacia de LibiGel en el tratamiento del desorden del deseo sexual hipo activo).

Los ensayos sobre seguridad y eficacia de la Fase III son placebo-controlados, ya en progreso, que inscribirán aproximadamente 500 mujeres menopáusicas quirúrgicamente cada seis meses de tratamiento.

La última inquietud, más allá de la eficacia, ha sido la interrogante de la seguridad de la testosterona en mujeres, aunque no existe información que indique que bajas dosis de testosterona cause algún evento adverso serio en mujeres. Por lo tanto, además de los dos ensayos de Fase III sobre seguridad y eficacia descritos previamente, BioSante está conduciendo un estudio Fase III sobre la seguridad cardiovascular de LibiGel. El estudio de seguridad es aleatorio, doble ciego, placebo-controlado, multi céntrico, basado en eventos cardiovasculares, que incluye entre 2.400 y 3.100 mujeres expuestas a LibiGel o placebo durante 12 meses. Al final de los 12 meses, BioSante pretende presentar una aplicación de fármaco nuevo de LibiGel para la revisión y posible aprobación de la FDA. BioSante continuará realizando seguimiento a las mujeres inscritas en el estudio de seguridad durante cuatro años adicionales después de la presentación y posible aprobación de LibiGel.

BioSante considera que tomará 12 meses aproximadamente para inscribir a las mujeres en este ensayo multinacional de seguridad basado en eventos cardiovasculares. Por lo tanto, BioSante espera poder presentar la FDA de LibiGel para potencial aprobación y lanzamiento en 2011.

Modulador Selectivo del Receptor de Andrógeno

Los moduladores selectivos orales del receptor de andrógeno (MSRA) son agentes investigativos. Estudiados desde 1998, todavía se encuentran en la infancia de su desarrollo y mercadeo. Es posible que los MSRA pu-

edan proveer los beneficios (aumento de masa muscular y densidad ósea, y pérdida de grasa) que ofrecen la testosterona y otros esteroides anabólicos/androgénicos, pero sin los efectos secundarios indeseados (disfunción hepática o agrandamiento prostático). Los MSRA no son un método de la terapia de reemplazo de testosterona. Entonces ¿por qué estoy hablando de ellos? Además de ser utilizada en la terapia de reemplazo, la testosterona y otros anabólicos pueden ser útiles en el tratamiento de ciertos aspectos de enfermedades de desgaste físico. Este es un tema muy cercano a mi corazón, ya que este tipo de uso médico salvó mi vida y la de muchos otros, lo cual me hizo escribir mi primer libro llamado “Fortalécete y Vive”. Disculpenme si divago del tema actual.

La pérdida de peso involuntario es común en número de condiciones médicas (por ejemplo: VIH/SIDA, quemaduras, trauma, cáncer, enfermedad pulmonar obstructiva crónica). Demasiada pérdida de peso, especialmente de masa muscular, aumenta el riesgo de complicaciones, incluyendo la muerte.

La caquexia por cáncer, o la pérdida involuntaria de masa muscular y peso corporal, puede llevar a una pérdida de reservas de proteínas, debilidad severa y cansancio, inmovilidad y pérdida de la independencia. Puede afectar la habilidad para tolerar y responder a los tratamientos contra el cáncer. Un aproximado de 1,3 millones de pacientes de cáncer en los Estados Unidos sufre de caquexia por cáncer. Se cree que el desgaste del músculo por cáncer es responsable de más del 20 por ciento de las muertes relacionadas al cáncer.

Actualmente no existen medicamentos aprobados para el tratamiento de caquexia causada por el cáncer. Los médicos prescriben frecuentemente, diferentes medicamentos que producen un aumento del apetito en un intento para luchar contra la pérdida de peso. Megace, un estimulante del apetito a base de progesterona, es empleado comúnmente para aumentar el peso. Desafortunadamente, la mayoría de este peso consiste en grasa (la masa corporal magra, no el aumento de grasa, ha sido correlacionado con mayor sobrevivencia). Megace también aumenta las posibilidades de coagulación de la sangre y muerte ósea.

Los anabólicos como el undecanoato de nandrolona y la oxandrolona han sido prescritos por médicos progresistas para tratar el desgaste en pacientes con cáncer no-dependientes del andrógeno (colon, garganta, pulmón, estómago, etc.) y pacientes con desgaste físico causado por el VIH.

Los andrógenos son contraindicados para personas con cáncer de mamas y prostático, ya que pueden empeorar esos tipos de cáncer. Los anabólicos son comúnmente prescritos junto con el reemplazo de testosterona, incluso si el paciente que los inicia para el síndrome de desgaste tiene niveles normales de testosterona. Los anabólicos tienen el mismo efecto inhibitorio que la testosterona sobre el EHPG y disminuyen los niveles de testosterona en sangre si no se emplea testosterona en combinación con ellos. Muchos médicos desconocen esta información importante y tratan a los pacientes de desgaste sólo con anabólicos, lo cual resulta en una pérdida de las funciones sexuales en los pacientes después de llevar pocas semanas usándolos. Por lo tanto, la terapia de reemplazo de testosterona es esencial cuando se prescribe oxandrolona o nandrolona a pacientes con VIH, cáncer u otras condiciones debilitantes de desgaste.

La oxandrolona (nombre de marca: Oxandrin), un agente anabólico oral, está aprobado por la FDA como “terapia adjunta para promover el aumento de peso después de pérdida del mismo, luego de cirugía extensa, infecciones crónicas o trauma severo y, en algunos pacientes quienes, sin razones pato fisiológicas definidas, no pueden aumentar o mantener el peso normal, para compensar el catabolismo de proteínas asociado con la administración prolongada de corticosteroides, y para el alivio de dolor óseo que frecuentemente acompaña a la osteoporosis” (extraído del inserto del paquete del producto). Adjunta significa que es una terapia adicional o de apoyo, pero no trata la condición de fondo directamente. En algunos pacientes y dependiendo de la dosis y la duración, la oxandrolona puede aumentar las enzimas hepáticas y/o disminuir el colesterol de alta densidad (HDL), el colesterol bueno. Ambos efectos secundarios se revierten cuando se detiene el medicamento. La dosis usual para hombres es 20 mg/día (en mujeres con desgaste, puede usarse 5-10 mg/día). Como se menciona previamente, la testosterona es necesaria en conjunto con esto, ya que reduce la testosterona y, potencialmente, las funciones sexuales después de algunas semanas en algunos pacientes. Es costoso, \$1200 mensual para 20 mg/día, pero algunas compañías aseguradoras pagan por él con algunas restricciones. Se puede conseguir más barato en otros países bajo el nombre de Anavar.

El decanoato de nandrolona (nombre de marca; Deca Durabolin), un esteroide anabólico inyectable, es el agente anabólico más estudiado para el síndrome de desgaste. Requiere una inyección semanal de 200-400

mg, más el reemplazo de testosterona (100-200 mg de cipionato de testosterona semanales, ó 5-10 gramos de gel de testosterona diario). La nandrolona es prescrita legalmente en un método no-oficial para tratar el síndrome de desgaste, ya que es indicado para manejar la anemia causada por la insuficiencia renal y se ha demostrado que aumenta la hemoglobina y la masa de eritrocitos. No se ha observado toxicidad hepática, pero sí se han notado descensos en el HDL (colesterol bueno) y otros efectos secundarios típicos de la testosterona en aquellos que usan dosis altas. La nandrolona ya no se encuentra disponible en farmacias regulares, pero está a la venta más económica, bajo prescripción, en las farmacias que elaboran compuestos (hay una lista en la sección de Apéndice). El costo promedio para 200 mg/semana es de \$40 mensual y puede producir los mismos efectos en la masa corporal magra que la oxandrolona en 20 mg/día a \$1.200 mensual.

El único medicamento que realmente está aprobado en los Estados Unidos para el síndrome de desgaste de VIH que no requiere una prescripción no-oficial es el Serostim (hormona del crecimiento humano hecha de Serono), aunque algunos médicos prescriben oxandrolona y nandrolona mucho más, debido a los costos y a menores efectos secundarios. Dependiendo de la dosis usada, el Serostim puede costar entre \$3000 y \$6000 al mes. Este producto puede causar dolor en las articulaciones, retención de líquido y diabetes. Puede conseguir más detalles sobre el tratamiento del síndrome de desgaste en “Fortalécete y Vive”, del cual soy co-autor con Michael Mooney (el libro está disponible en Amazon.com en una versión impresa o electrónica y ha sido traducido al español).

Regresando a los MSRA:

El Ostarine es un agente oral que ha demostrado la habilidad para aumentar la masa corporal magra y mejorar la fuerza muscular y el desempeño en las mujeres post-menopáusicas, hombres mayores y hombres y mujeres con caquexia por cáncer. El Ostarine es elaborado por la compañía GTx y ha sido estudiado en siete ensayos clínicos Fase I, Fase II y Fase III en 582 sujetos.

No se han reportado eventos adversos serios. El Ostarine tampoco mostró cambios en las medidas del suero del antígeno específico prostático (AEP), producción de grasa (lo cual causa el acné) o disminución en los niveles sanguíneos de LH (lo cual indica que no necesariamente afecta el EHPG en las dosis experimentadas).

Anecdóticamente, los MSRA no han ayudado a aumentar la función sexual, así que probablemente no reemplace a la testosterona en el tratamiento para hipogonadismo. También disminuyen la producción corporal de testosterona, tal como lo hacen los esteroides anabólicos. Por lo tanto, el reemplazo de testosterona probablemente todavía será necesario en su uso para las enfermedades o la pérdida de masa magra corporal causada por el envejecimiento. Esperamos más información sobre estos compuestos interesantes en la medida que tengan los mismos beneficios clínicos que tienen los esteroides anabólicos sin el estigma y quizás con menos efectos secundarios.

Monitoreando la Terapia de Reemplazo de Testosterona

La terapia de reemplazo de testosterona no está libre de efectos secundarios, aunque la mayoría son manejables. Llevo 16 años tomando reemplazo de testosterona y, durante la mayor parte, he presentado pocos efectos secundarios gracias al monitoreo meticuloso. Es fundamental que usted sea evaluado para detectar efectos secundarios, además revisar de sus niveles de testosterona. Algunos hombres pueden experimentar uno o más efectos secundarios que pueden pasar desapercibidos hasta que ya es demasiado tarde. En parte, es el uso clandestino y no-monitoreado de la testosterona que le da tan mala publicidad a un producto muy útil.

El primer paso para la correcta evaluación de la terapia de reemplazo es facilitarle a su médico un historial médico minucioso. El Apéndice A muestra un formulario de historia médica integral y (cortesía del Dr. John Crisler, allthingsmale.com). Los pacientes que deseen ser proactivos, pueden llevar este formulario y entregarles una copia a sus médicos. Se espera que cada médico tenga un formulario similar, aunque la mayoría de ellos no formulan preguntas relacionadas con la función sexual o el uso de andrógenos. Hágle saber a su médico acerca de todos los medicamentos que toma para poder descartar la disfunción sexual inducida por fármacos antes de iniciar la testosterona.

También considero firmemente que si un paciente acude al médico para obtener una prescripción de Viagra, Cialis o Levitra, el médico debería revisar los niveles de testosterona en la sangre del paciente para asegurarse que esa no es la raíz del problema. Es probable que los hombres hipogonadales no respondan muy bien a estos medicamentos si no se normalizan primero sus niveles de testosterona. Los estudios que combinan la testosterona y fármacos orales para aumentar la sexualidad han mostrado

efectos sinérgicos en beneficios sexuales. Los siguientes consejos para evaluar el reemplazo de testosterona son recomendados por varios grupos de médicos y practicantes:

1. Usted debería ser evaluado después del primer mes de terapia para medir sus niveles de testosterona en la sangre. Si su médico no le pregunta, hágale saber usted sobre su calidad de vida. Asegúrese que su médico esté al tanto de sus niveles de energía, humor y función sexual, así como también cualquier efecto secundario potencial (mamas sensibles, disminución en el flujo urinario, malhumor y acné).
2. Cuando esté usando testosterona, su médico querrá medir sus niveles de testosterona total en la sangre justo antes de la próxima inyección correspondiente después del primer mes (toma tiempo para que los niveles sanguíneos se estabilicen). Si la testosterona se encuentra >70 ng/dl (24,5 nmol/litro) ó <350 ng/dl (12,3 nmol/litro), su médico ajustará la cantidad o la frecuencia de su dosis. Mencione esto previamente en el libro, pero es necesario repetirlo aquí: Algunos hombres necesitan niveles por encima de 500 ng/dl para poder experimentar cualquiera de los beneficios sexuales que se espera de la testosterona. Es importante ser honesto cuando su médico le pregunte sobre su desempeño sexual.
3. Su médico revisará sus hematocritos antes de iniciar la testosterona, después de 3 meses y luego cada año después de eso. Si sus hematocritos están por encima de 54%, puede que usted necesite una flebotomía terapéutica (lea la sección “Revisando el Incremento del Espesor de la Sangre (Policitemia)” para mayores detalles).
4. Esté preparado para hacerse un examen rectal digital y un examen sanguíneo de antígeno prostático específico (APE) antes de iniciar la testosterona, y repetirlo a los 3 meses. No sería irracional realizarlo también una vez cada 6 meses, especialmente en hombres mayores. Un APE por encima de 4 ng/ml puede ser razón para preocuparse y referirlo a un urólogo. Si se observa un incremento en los niveles de APE encima de lo normal, es necesario detener el reemplazo de testosterona. Nota: al inicio del reemplazo de testosterona en hombres mayores, cuando los niveles de testosterona están en rápido aumento, también es probable que incremente el APE. Esto sucede especialmente cuando se emplean geles de testosterona, ya que elevan la DHT más que las demás opciones. Una vez que se hayan estabilizado los

niveles de testosterona, el APE disminuye casi hasta el valor base. Es importante esperar hasta alcanzar un “estado seguro” después de las fluctuaciones de la testosterona antes de medir el APE; un mes aproximadamente debería ser suficiente.

5. Si usted comienza a experimentar sensibilidad, dolor o crecimiento en las mamas, pídale a su médico que mida su nivel de estradiol en sangre realizando un análisis sensible (no el examen regular usado para mujeres). El valor normal de estradiol en hombres es 14-54 pg/ml (20-200 pmol/litro). Los hombres que presenten alto estradiol pueden ser tratados con inhibidores del receptor de estrógeno (más detalles en “Evitando el agrandamiento de mamas (ginecomastia)”).

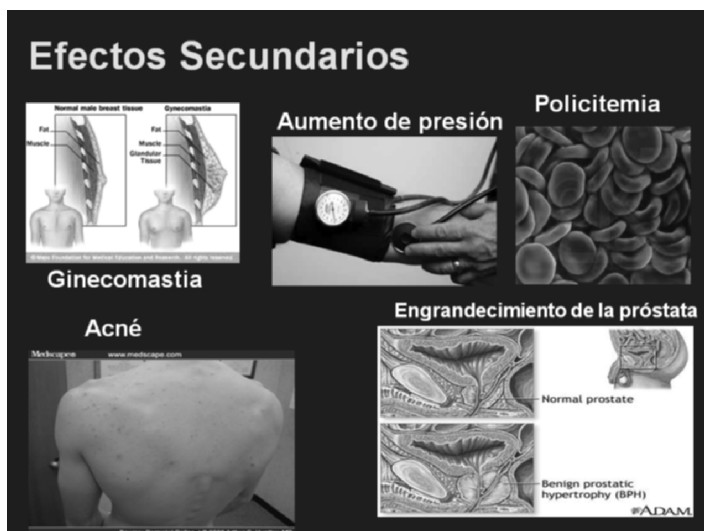


Fig 12. Efectos Secundarios

Cómo Asegurar la Salud Prostática Entre los Niveles de Andrógeno y el Riesgo de Cáncer Prostático

La próstata es la glándula que forma parte del sistema reproductivo masculino. Su función es almacenar y segregar un fluido lechoso ligeramente

alcalino (pH 7,29), el cual usualmente constituye el 25-30% del volumen del semen, junto con los espermatozoides. Este fluido alcalino parece neutralizar la acidez vaginal, prolongando la expectativa de vida del espermatozoide. Además, la próstata contiene músculos suaves que ayudan a expulsar el semen durante la eyaculación. También ayuda a controlar el flujo urinario durante la eyaculación.

Tradicionalmente se dice que una próstata humana saludable es un poco más grande que una nuez. En realidad es, aproximadamente, del tamaño de un kiwi. Rodea la uretra justo debajo de la vejiga urinaria y puede palparse durante un examen rectal.

Cáncer prostático

Esta pequeña glándula atrae una enorme cantidad de atención en la salud del hombre. El cáncer prostático es una de las causas primordiales de muerte de hombres en los Estados Unidos. A medida que los hombres envejecen, las lesiones prostáticas pequeñas y escondidas se hacen más comunes. Éstas pueden, o no, tornarse cancerosas. Estas lesiones ocurren en el 30 por ciento de los hombres estadounidenses por encima de los 45 años de edad, con mayor prevalencia del 80% en hombres mayores de 80 años. Se cree que los factores genéticos y las condiciones del estilo de vida, tales como la dieta, contribuyen a esta transformación.

Los médicos emplean diferentes métodos para detectar el cáncer prostático, incluyendo un análisis de antígeno prostático específico (APE), examen rectal digital (ERD) y ultrasonido transrectal. Un ERD antes de iniciar la terapia de reemplazo de testosterona y cada seis meses es recomendado, especialmente para hombres con historial familiar de cáncer prostático o para aquellos mayores de 40 años. A nadie le gusta hacerse un ERD, pero por su buena salud permanente vale la pena soportar unos segundos de incomodidad. Un examen rectal anormal, un incremento confirmado de APE por encima de 2 ng/ml o un APE sobre 4 ng/ml urgirán a su médico a referirlo a un urólogo para una evaluación más exhaustiva (usualmente un ultrasonido y biopsias prostáticas).

La verdad es que el APE y el ERD carecen de sensibilidad y especificación. El 25 por ciento de los pacientes con cáncer prostático tienen niveles normales de APE (falso negativo), mientras que la hiperplasia benigna prostática (HBP), una inflamación no-cancerígena, puede elevarlos (falso positivo). Los investigadores han conseguido lesiones prostáticas

escondidas mediante biopsias con agujas en algunos hombres con nivel normal de APE y con resultados normales en el ultrasonido transrectal. Las biopsias prostáticas son parte de la rutina del uso clínico de la terapia de testosterona y no se justifica realizar dichas biopsias, a menos que se observe un aumento repentino en el APE y se hayan descartado infecciones.

Han existido confusiones con respecto al papel que juega la terapia de reemplazo de testosterona en la elevación del APE o en el cáncer prostático. El cáncer prostático es, inicialmente, dependiente del andrógeno, por lo que la terapia de testosterona *no* debe ser usada por hombres con cáncer prostático. Esto no significa que sea el causante del cáncer. Un análisis que reunió información de 18 estudios (que se conformaron por 3.886 hombres con cáncer prostático y 6.438 de control), publicó, en la edición del 6 de febrero de 2008 del *Diario del Instituto Nacional de Cáncer*, que los niveles de andrógenos y otras hormonas sexuales en la sangre *no* parecen estar relacionadas con el aumento del riesgo de cáncer prostático. En pocas palabras, la terapia de testosterona no parece causar cáncer prostático, pero puede empeorarlo.

Infección prostática

Otra preocupación de salud es la prostatitis o infección prostática. Esto es común en los hombres mayores y puede ser una causa principal del APE elevado. Si usted presenta incrementos repentinos del APE, su médico querrá revisarlo para determinar si hay infección, examinando la orina para buscar leucocitos. Si están elevados, puede que lo refiera a un urólogo, quien inducirá una descarga de su pene para observarla bajo el microscopio. ¡No me pregunte cómo lo hace el urólogo, pregúntele al urólogo!

Hiperplasia benigna prostática

Una enfermedad común es la hiperplasia benigna prostática (HBP). Se estima que le sucede al 50 por ciento de los hombres mayores de 50 años. Incremento en la frecuencia de micción, visitas frecuentes al baño durante la noche, descarga incompleta y urgencia para orinar indican una posible inflamación prostática. La HBP no necesariamente lleva a una tasa más elevada de cáncer prostático. No se han realizado estudios a largo plazo y controlados sobre los efectos de la administración de testosterona en el desarrollo ni en la progresión de la HBP. Un estudio de etiqueta abierta

de un año de duración que midió el tamaño prostático empleando ultrasonido, no evidenció incrementos durante la terapia de reemplazo de testosterona, lo cual sugiere que el tratamiento no causa HBP. No ha sido establecido si el tratamiento de testosterona empeora la HBP asintomática. Algunos individuos son más propensos a inflamación prostática al usar testosterona.

Otro estudio fue dirigido por el Dr. Michael D. Trifiro en el Centro del Cáncer UCSD de los Moores en San Diego, Estados Unidos. El Dr. Trifiro observó a 158 hombres durante 20 años para determinar la correlación entre las hormonas sexuales y los síntomas del tracto urinario bajo (flujo urinario reducido, urgencia de orinar y otros síntomas asociados con la HBP). Los investigadores no consiguieron relaciones significativas de testosterona total, estradiol (E₂), testosterona: relación E₂, DHT, o dehidroepiandrosterona con los síntomas del tracto urinario bajo o con ninguna hormona medida (publicado en el Diario Británico Internacional de Urología en diciembre 2009).

La terapia de reemplazo de testosterona no está contraindicada en aquellas personas con HBP. Los hombres con HBP que necesitan iniciar el reemplazo de testosterona deberían ser monitoreados muy de cerca. El primer síntoma que empeora con el aumento de HBP es el flujo urinario restringido y urgencia de orinar, especialmente durante las horas de sueño. Muchos urólogos prescriben, exitosamente, medicamentos para aliviar dichos síntomas y mejorar el flujo urinario en hombres con HBP. La finasterida (nombre del producto comercial: Proscar), la cual fue aprobado por la FDA en 1992, inhibe la producción de dihidrotestosterona (DHT), la cual está relacionada con el agrandamiento prostático. En realidad, su uso puede encoger la próstata en algunos hombres. Sin embargo, muchos hombres que usan Proscar se quejan de disfunción eréctil (los receptores de la DHT pueden estar involucrados en las erecciones saludables). Para los hombres que experimentan este efecto secundario, otros medicamentos pueden ser de su ayuda. Se ha comprobado que Proscar también disminuye el riesgo de cáncer prostático en hombres, en un 28 por ciento, *durante* un periodo de siete años. Más estudios están en proceso.

La FDA aprobó los fármacos terazosina (nombre del producto comercial: Hytrin) en 1993, doxazosina (Cardura) en 1995 y tamsulosina

(Flomax) en 1997 para el tratamiento de HBP. Los tres pertenecen al grupo de fármacos conocido como alfa bloqueador. Ellos funcionan relajando el músculo liso de la próstata y el cuello de la vejiga para mejorar el flujo urinario y para reducir la obstrucción de la salida de la vejiga.

La terazosina y la doxazosina se desarrollaron primero para tratar la presión arterial alta. La tamsulosina es el primer alfa bloqueador desarrollado específicamente para tratar la HBP. Los efectos secundarios principales de estos medicamentos son congestión nasal, baja presión arterial y sarpullido o picazón. La mayoría de los hombres que los usan, reportan mejorías rápidas en su flujo urinario de uno a tres días. Ellos dejan de sentir la necesidad de ir a orinar a media noche, así que duermen mejor y sienten menos fatiga durante el día.

El agente sin prescripción más comúnmente empleado para aliviar los síntomas de HBP es el extracto de saw palmetto (*Serenoa repens*) de venta libre. Extraído de la baya de la palmera de *Serenoa repens*, se piensa que esta sustancia inhibe la 5-alfa-reductasa, por consiguiente bloquea la conversión de testosterona en DHT, lo cual estimula el crecimiento de la glándula prostática.

El saw palmetto es, generalmente, tolerado con buenos resultados; los efectos secundarios no son frecuentes, pero incluyen dolores de cabeza y molestias gastrointestinales. No se asocian interacciones de ningún fármaco con esta planta. Algunos estudios mostraron que el saw palmetto conlleva a un incremento en la tasa del flujo urinario en hombres con HBP, al contrario del placebo, con efectos comparables a la finasterida.

Un estudio aleatorio, doble ciego, placebo-controlado siguió a hombres con HBP que tomaron 160 mg de extracto de saw palmetto estándar o placebo dos veces al día, durante un año. No se evidenció ninguna diferencia significativa entre el grupo de saw palmetto y el de placebo en los objetivos estandarizados de síntomas urinarios. La incidencia de los efectos secundarios fue similar en ambos grupos. Estos resultados arrojan dudas considerables en la efectividad del saw palmetto para el tratamiento de HBP.

Actualmente, los pacientes que no pueden tolerar los medicamentos para HBP están usando técnicas emergentes como láseres para vaporizar el tejido prostático obstructivo (www.greenlighthtps.com). Converse con su urólogo acerca de esto si está interesado.

COMENTARIO PERSONAL: Después de usar testosterona por 17 años, comencé a desarrollar un flujo urinario débil. Mi médico me prescribió varios alfa bloqueadores (Uroxatral, Flomax, etc.). Éstos funcionaron muy bien, pero experimenté un sarpullido con cada uno de ellos. Mi urólogo consiguió una infección prostática, la cual trató con antibióticos. La infección pareció persistir por meses. Luego me realizaron un ultrasonido de la próstata. Este examen mostró que mi próstata no estaba agrandada. En cambio, mostró que la calcificación, causada por una infección prostática crónica, estaba bloqueando mi flujo urinario a través de mi próstata. Me realicé el procedimiento del láser de luz verde para abrir mi uretra. Funcionó de forma excelente. Así que, ¡lo que puede parecer HBP, puede que no lo sea! Es común que las infecciones prostáticas pasen meses sin ser tratadas ya que en muchos casos puede que no presentemos síntomas.

Cómo Revisar el Aumento del Espesor Sanguíneo (Policitemia)

Además de incrementar el músculo y el apetito sexual, la testosterona puede aumentar la producción de glóbulos rojos de su cuerpo. Este efecto hematopoyético (producción de sangre) podría ser algo bueno para aquellos con anemia leve. La producción excesiva de glóbulos rojos es llamada policitemia; no es algo bueno. Con la policitemia, la sangre se torna muy viscosa o “pegajosa”, lo cual dificulta su bombeo a través del corazón. Puede presentarse presión arterial elevada, apoplejía (ACV) y ataques cardíacos. Este problema no es tan común en hombres que toman dosis de reemplazo de testosterona, pero es más común en aquellos que toman dosis más elevadas con fines fisicoculturistas.

Es importante que su médico revise la hemoglobina y los hematocritos de su sangre. La hemoglobina hace la sangre de color rojo y ayuda a transportar el oxígeno en la sangre. Los hematocritos reflejan la proporción de glóbulos rojos en el volumen total sanguíneo. La hemoglobina y los hematocritos deberían revisarse antes de iniciar la terapia de reemplazo de testosterona, de tres a seis meses después, y luego anualmente. Hematocritos por encima del 54 por ciento deberían ser evaluados. Puede que se requiera la suspensión de la testosterona, pero existe otra opción.

Muchos pacientes de reemplazo de testosterona que experimentan policitemia no quieren detener la terapia debido al miedo a re-experimentar la depresión, la fatiga y el bajo deseo sexual que tenían antes de comenzar el tratamiento. Para esos pacientes, la flebotomía terapéutica puede ser la respuesta. La flebotomía terapéutica es muy similar a lo que sucede cuando se dona sangre, pero este procedimiento es prescrito por su médico como una medida para disminuir sus niveles sanguíneos de hematocritos y la viscosidad.

Una flebotomía de una bolsa de sangre generalmente disminuirá los hematocritos en un 3 por ciento, aproximadamente. He visto cómo la flebotomía semanal durante varias semanas baja el nivel de hematocritos de 56 por ciento a un saludable 46 por ciento. Conozco médicos que prescriben la flebotomía una vez cada seis semanas debido a una respuesta inusual a la terapia de reemplazo de testosterona. Este sencillo procedimiento se realiza en instalaciones hospitalarias para la extracción de sangre y puede reducir los hematocritos, la hemoglobina y el hierro en sangre fácilmente en menos de una hora. Desafortunadamente, la flebotomía terapéutica puede ser una opción complicada para recibir reembolso o cobertura por parte de las compañías de seguro. Para ello, tal vez su médico necesite escribir una carta que demuestre la necesidad médica. Si usted está saludable y sin VIH, hepatitis B, C u otra infección, también podría donar sangre en un banco de sangre (¡una excelente forma de ayudar a otros!).

La cantidad de sangre aproximada que debe ser extraída para restaurar los valores normales puede ser calculada con la siguiente fórmula, cortesía del Dr. Michael Scally, un experto en el control de los efectos secundarios de la testosterona. El uso de la fórmula incluye la suposición de que se extrae toda la sangre. El tiempo que demora extraer el volumen de sangre se ve afectado dependiendo de si se reemplaza el fluido de manera simultánea.

$$\text{Volumen de Sangre Extraída (cc)} = \text{Peso (kg)} \times \text{PVS} \times [Hgb_i - Hgb_f] / [(Hgb_i + Hgb_f) / 2]$$

Donde:

$$\text{PVS} = \text{Promedio de Volumen de Sangre (defecto} = 70)$$

$$Hgb_i \text{ (Hct}_i\text{)} = \text{Hemoglobina inicial}$$

$$Hgb_f \text{ (Hct}_f\text{)} = \text{Hemoglobina final (deseada);}$$

Así que, para un hombre de 70 Kg (154 lbs) (multiplique las libras x 0,45359237 para obtener los kilogramos) con una hemoglobina inicial el-

evada de 20 mg/ml que necesita reducirla a hemoglobina normal de 14 mg/ml, el cálculo sería:

$$\begin{aligned}\text{CC de volumen de sangre a extraer} &= 75 \times 70 \times [20 - 14] / [(20 + 14)/2] \\ &= 75 \times 70 \times (6/17) \\ &= \text{aproximadamente } 1850\text{cc};\end{aligned}$$

Una unidad de sangre completa el alrededor de 350 a 450 cc; aproximadamente 4 unidades de sangre se deben extraer para reducir la hemoglobina de este hombre de 20 mg/ml a 14 mg/ml.

La frecuencia de flebotomía depende de factores individuales, pero la mayoría de los hombres puede hacerlo una vez cada dos a tres meses para controlar su hemoglobina de esta manera. A veces la producción de glóbulos rojos se normaliza sin ninguna razón específica. Es imposible predecir exactamente quién es más propenso a desarrollar policitemia; los hombres que usan dosis más altas, hombres con mayor porcentaje de grasa y los hombres mayores pueden tener mayor incidencia.

Algunos médicos recomiendan el uso de una aspirina infantil (81 mg) diaria y de 2.000 a 4.000 mg diarios de ácidos grasos de omega-3 (cápsulas de aceite de pescado) para ayudar a disminuir la viscosidad y prevenir ataques cardíacos. Esta puede ser una parte importante del régimen de salud de la mayoría de las personas, pero no son un reemplazo para la flebotomía terapéutica si usted tiene policitemia y no quiere detener la terapia de testosterona. Me impresiona cuántas personas asumen que están completamente libres de sufrir una apoplejía o un ataque cardíaco sólo porque toman aspirina y suplementos de omega-3 cuando presentan hematocritos elevados.

A pesar que algunas personas sufren de dolores de cabeza inducidos por presión arterial elevada o se tornan extremadamente rojas cuando se ejercitan, la mayoría de ellos no se sienten diferentes cuando sufren de policitemia. Esto no lo hace menos peligroso. Si usted usa testosterona por su propia cuenta, necesita informarle a su médico. Puede que su médico ya sospeche el uso de algún tipo de anabólico si los resultados de los exámenes de laboratorio revelan hemoglobina y hematocritos elevados.

COMENTARIO PERSONAL: Yo sufrí policitemia a mediados de 1990 cuando estaba usando dosis supra-fisiológicas de nandrolona de testosterona para revertir mi pérdida de peso relacionada con el VIH. Yo requerí dos flebotomías en seis meses. Mis hematocritos y hemo-

globina se normalizaron eventualmente sin ninguna razón, incluso cuando usaba las mismas dosis de nandrolona de testosterona.

Cómo Asegurar la Salud del Hígado

Mencioné esto antes, pero bien vale la pena repetirlo. Al contrario de lo que algunos médicos pueden pensar, **no** se ha comprobado que la testosterona inyectable y transdérmica cause incremento de las enzimas hepáticas. No puede decirse lo mismo de los suplementos de venta libre que aseguran incrementar la testosterona o la hormona de crecimiento. No sólo la mayoría de ellos no funciona, sino que también pueden elevar sus enzimas hepáticas a niveles peligrosos. Este problema ha sido reportado en el pasado a la FDA. Yo les advierto a las personas que sean cuidadosas con su uso. Siempre es bueno revisar sus enzimas hepáticas cuando se realizan exámenes sanguíneos, ya que es un análisis económico y muy útil para detectar la toxicidad causada por los medicamentos o suplementos que usted puede estar usando.

El uso de la testosterona oral y las formulaciones anabólicas (excepto por el undecanoato de testosterona oral, usado comúnmente en Canadá) es el que puede incrementar las enzimas hepáticas. Muchos hombres con hepatitis B o C pueden ser tratados con seguridad con dosis de reemplazo de testosterona sin ninguna lesión hepática si se usan geles, parches o inyecciones. Yo me preocupo mucho porque a estos pacientes se les puede negar esta terapia importante debido a miedo potencial y errores de conceptos. Algunos estudios han mostrado una elevada incidencia de hipogonadismo, fatiga y disfunción sexual en pacientes con hepatitis.

Algunos hombres prefieren tomar suplementos para proteger su hígado contra los efectos perjudiciales de los fármacos, pero existe información muy limitada sobre su uso. Los suplementos pueden interferir potencialmente con los niveles sanguíneos de medicamentos; se sabe muy poco acerca de la interacción suplemento-fármaco. Sin embargo, me gustaría mencionar algunos suplementos con información sobre protección hepática:

- Silimarina estandarizada (cardo lechoso)—160 mg/tres veces/día
- Aceite primoroso—1,300 mg/tres veces/día

- Ácido alfa-lipóico – 100 – 300 mg/tres veces/día *Glicirricinato Forte* – Tres o más cápsulas/día, pero esto puede elevar la presión arterial
- N-acetil cisteína – 600 mg/tres veces/día
- Selenio – 200 mcg dos veces/día.

Yo confío en las marcas Jarrow y Super Nutrition para la mayoría de mis suplementos. ¡Hable con su médico antes de iniciar cualquier suplemento!

Cómo Monitorear la Presión Arterial

La presión arterial elevada o hipertensión es otra condición médica seria que puede pasar desapercibida debido a que, comúnmente, no presenta síntomas. Se le llama “la enfermedad silenciosa” por esta razón. La presión arterial alta puede causar ataques cardíacos, apoplejías, dolores de cabeza, disfunción eréctil, puede arruinar sus riñones y encoger su cerebro.

Antes de iniciar el reemplazo de testosterona o un programa de ejercicio, es muy importante tener la presión arterial bajo control. Esto se logra mediante dieta, manejo del estrés, disminuyendo su ingesta de sal y/o usando medicamentos. Es una buena idea invertir en un artefacto electrodoméstico para el monitoreo de su presión arterial. Usualmente se puede adquirir en la mayoría de las de farmacias a un costo menor de \$50. Algunos, como el OMRON HEM-780, pueden medir la presión arterial fácilmente y puede guardar el registro de las variaciones a través del tiempo. Mida su presión arterial dos veces al día hasta que logre obtener nuevamente el control de la misma.

Es importante medir su presión arterial durante el primer mes de su tratamiento para asegurar que ésta no aumente con la testosterona. La buena noticia es que las dosis de reemplazo están mucho menos relacionadas con este problema. Los mayores y más serios riesgos de hipertensión se asocian con el uso de la testosterona para aumentar el desempeño atlético.

NOTA: Algunas formas naturales de disminuir su presión arterial son reduciendo su ingesta de sal, ejercitar, mantener un peso corporal normal para su estatura, manejar correctamente el estrés y realizar meditación y/o yoga. Puede que se requieran medicamentos para la presión arterial que sean más “amigables con la erección”, tales como inhibidores de ECA (enzima convertidora de angiotensina), inhibidores de renina, ARA (an-

tagonistas de los receptores de la angiotensina II) y una combinación de ellos, para los hombres que no pueden mantener una presión arterial por debajo de 130/80 mm Hg.

Cómo Evitar el Agrandamiento de Mamas (Ginecomastia)

Sí, estoy hablando de la aparición de senos en hombres, no en mujeres. La ginecomastia es un agrandamiento benigno de las mamas masculinas como resultado del crecimiento del tejido glandular de las mamas. Clínicamente, se diagnostica por la presencia de una masa gomosa o firme que se extiende concéntricamente desde los pezones. Los hombres que comienzan a experimentar este problema, se quejan de dolor y sensibilidad alrededor del área de los pezones. La ginecomastia es causada por niveles de estradiol, un metabolito de estrógeno en la sangre, más elevados de lo normal. Como se mencionó antes en el presente libro, la testosterona puede convertirse en estradiol, DHT y otros metabolitos. Los hombres con cantidades más altas de la enzima aromatasa, usualmente presentan este problema, incluso con dosis más bajas de testosterona. El crecimiento de este tejido glandular está influenciado por un alto porcentaje de grasa, mayor edad, ingesta excesiva de alcohol y el uso de ciertos medicamentos. La ginecomastia normalmente ocurre a comienzos del reemplazo de testosterona en aquellas personas que experimentan este efecto secundario.

En muchos estudios sobre el reemplazo de testosterona, sólo un pequeño porcentaje de las personas que reciben testosterona experimentan crecimiento del tejido mamario. En un estudio específico sobre el VIH, conducido por la Dra. Judith Rabkin en Nueva York, EE.UU., ella reportó que, de 150 hombres enlistados en el estudio, sólo dos experimentaron esta reacción adversa. La ginecomastia es mucho más común entre aquellos hombres que usan altas dosis de testosterona, como los fisicoculturistas (ellos se refieren a esto como “gino” o “tetas de perra”).

¿Cómo manejar la ginecomastia si ésta ocurre? Bajar la dosis de testosterona no ha probado ser de ayuda para los dos pacientes en el estudio de la Dra. Rabkin. El uso de anti estrógenos, como el tamoxifen 10 mg dos veces al día, con bajas dosis de testosterona, ha sido efectivo. La ginecomastia puede volverse permanente si la condición dura mucho

tiempo, aunque puede reducir su tamaño cuando se descontinúa el uso del andrógeno. A falta de solución, la corrección quirúrgica puede ser necesaria en casos severos.

Para los hombres que experimentan aumento del tamaño de las mamas, los médicos usualmente revisan los niveles de estradiol para determinar si demasiada testosterona está siendo convertida en estrógeno. Yo no considero necesaria la medición rutinaria de estrógeno para los hombres que no presentan síntomas de estrógeno alto (principalmente agrandamiento del tejido mamario y retención de líquido). Para aquellos que presentan estrógeno más elevado de lo normal, los médicos usualmente prescriben un medicamento anti estrógeno. Uno de esos regímenes es el anastrozol 1 mg/día durante la primera semana hasta que el dolor de los pezones y el agrandamiento de mamas desaparezcan. Luego, la dosis se reduce a 0,25 mg/día ó 1 mg/dos veces/semana.

Una advertencia: Disminuir el estrógeno a niveles demasiado bajos podría causar problemas de salud a largo plazo en hombres. La calidad y salud del cabello y la piel, función cerebral, densidad ósea y otros factores importantes pueden ser altamente influenciados por el estrógeno. Sin embargo, un estudio de 12 semanas en hombres que usan anastrozol, 1 mg/día y 1 mg/dos veces/semana no mostró cambios en los indicadores del metabolismo óseo.

La producción normal de testosterona en proporción al estrógeno es 100:1, aproximadamente. La proporción normal de testosterona y estrógeno en la circulación es de 300:1, aproximadamente. El estrógeno (medido como estradiol) debería mantenerse en 30 pico gramos por mililitro (pg/ml) o más bajo. A medida que los hombres envejecen o aumentan la masa corporal grasa, aumentan sus niveles de estrógeno en la sangre, inclusive llegan hasta niveles más altos que los de mujeres post-menopáusicas.

Medicamentos y Productos que Pueden Causar Ginecomastia

Se ha reportado en la literatura médica que un número de fármacos causan ginecomastia debido a la disminución de testosterona, de estradiol o ambos. Estos incluyen:

- Anti andrógenos. Estos incluyen ciproterona, flutamida y finasterida. Usados para tratar el cáncer prostático y algunas otras condiciones.
- Medicamentos para el VIH. Sustiva, Atripla y Videx han sido asociados con ginecomastia.
- Medicamentos anti-ansiedad como el diazepam (Valium).
- Antidepresivos tricíclicos. Estos incluyen la amitriptilina.
- Esteroides glucocorticoides.
- Antibióticos.
- Medicamentos para úlceras, como cimetidina (Tagamet).
- Tratamiento para el cáncer (quimioterapia).
- Medicamentos para el corazón, como digitalis y bloqueadores de canales de calcio.
- Esteroides anabólicos.
- Las sustancias que se han reportado como causantes de ginecomastia incluyen:
 - Alcohol
 - Anfetaminas
 - Marihuana
 - Heroína
 - Soya y linaza- Existen estudios en conflicto, pero es algo para mantener presente.

La exposición a pesticidas y derivados del procesamiento del plástico también han sido relacionados con el aumento de estrógeno y la disminución del conteo de espermatozoides en hombres.

¿La Testosterona Suprime el Sistema Inmunológico?

Esta pregunta nace de la confusión sobre el uso del término “esteroide”. Cuando alguien experimenta dolor o inflamación y su médico le prescribe un “esteroide” o algo “esteroidal”, le está prescribiendo un corticosteroide (como la prednisona) para reducir la inflamación. Éstos pueden tener un efecto inmunosupresivo (a veces es intencional). El “esteroide” del cual usted escucha hablar en los medios de comunicación cuando se refieren al uso y abuso por parte de los atletas son los es-

teroides anabólicos (como la testosterona). Las similitudes desaparecen cuando se les llama con sus nombres “callejeros”.

Algunos datos obtenidos *in vitro* y en animales sugieren que altas dosis de testosterona podrían ser inmunosupresoras. Tal efecto inmunosupresor se muestra cuando se añadió en concentraciones de reemplazo. Muchos estudios que usaron sólo testosterona o combinaciones con oxandrolona o nandrolona en pacientes con VIH, con deficiencia inmunológica, no mostraron efectos inmunosupresores..

Cómo Proteger su Corazón y Manteniendo el Colesterol (Lípidos) Bajo Control

Existe la creencia errónea de que la suplementación con testosterona aumenta el riesgo de enfermedades cardíacas. No hay evidencia que apoye esto en hombres menores de 65 años de edad. De hecho, la administración de testosterona a hombres de mediana edad está, en realidad, asociada con disminución de la grasa visceral, reducción de las concentraciones de azúcar en la sangre y aumento de la sensibilidad a la insulina. Numerosos estudios han mostrado una relación inversa entre las concentraciones de testosterona total y libre y la masa grasa intra-abdominal, riesgo de cardiopatía isquémica y diabetes mellitus tipo 2. También se ha demostrado que la testosterona incrementa la circulación coronaria. Así mismo, el reemplazo de testosterona retrasa la acumulación de placa modelos experimentales de aterosclerosis.

En 1994, Phillips y colegas estudiaron a 55 hombres con angina. Descubrieron una fuerte correlación positiva entre niveles muy bajos de testosterona y el incremento de la gravedad de la cardiopatía isquémica medida con arteriogramas, lo cual sugiere que la testosterona puede, en realidad, tener un efecto protector. Esto concuerda con la observación de que el riesgo de aterosclerosis aumenta en proporción a la edad en los hombres, mientras que los niveles de testosterona disminuyen. Otros dos estudios más pequeños mostraron que la administración de testosterona redujo los factores de riesgo de cardiopatía isquémica.

La investigación prospectiva europea sobre el cáncer que se efectuó en el trabajo investigativo de Población Prospectiva de Norfolk (IPEC-Norfolk), analizó la relación entre las concentraciones de testosterona del

propio cuerpo (endógena) y la mortalidad por todas las causas, enfermedades cardiovasculares y cáncer, a través de un estudio de casos y controles anidados, en base a 11.606 hombres entre 40 y 79 años de edad, encuestados de 1993 a 1997, con seguimiento en el 2003. Entre aquellos sin cáncer o enfermedades cardiovasculares prevalentes, 825 hombres que murieron posteriormente fueron equiparados con un grupo control de 1489 hombres que permanecieron vivos, los cuales fueron comparados en edad y fecha con la visita inicial referencial. Las concentraciones de testosterona endógena en los datos referenciales se encontraron inversamente relacionadas con la mortalidad debido a todas las causas (825 muertes), enfermedades cardiovasculares (369 muertes) y cáncer (304 muertes). Por lo tanto, este estudio demostró que, en los hombres, las concentraciones de testosterona endógena están inversamente relacionadas con la mortalidad por enfermedades cardiovasculares y todas las causas, y la baja testosterona puede ser un indicador para predecir alto riesgo de enfermedades cardiovasculares.

Pero han surgido datos contradictorios en un estudio mucho más pequeño, el cual mostró que los hombres mayores que presentan testosterona endógena más alta (sin tomar testosterona) pueden tener mayor incidencia en enfermedades cardíacas. Un gran estudio multi céntrico en los Estados Unidos mostró que los hombres mayores con niveles más altos de testosterona están más propensos a sufrir ataques cardíacos u otras enfermedades cardiovasculares en el futuro. Los resultados fueron presentados en el 92° Encuentro Anual de la Sociedad Endocrina, celebrada en San Diego (Estados Unidos) en junio de 2010. Los participantes de dicho estudio tenían 65 años o más, incluyendo 697 hombres integrados a la comunidad, quienes eran participantes del estudio sobre Fracturas Osteoporóticas en Hombres (MrOS) de los Institutos Nacionales de la Salud. Ninguno de estos hombres estaba recibiendo terapia de testosterona, de acuerdo con el resumen del estudio.

Se le realizaron exámenes de sangre a todos los sujetos para determinar sus niveles de testosterona. Luego, los investigadores dividieron a los hombres en cuartiles, o cuatro grupos, de rango de testosterona para observar las tendencias en la tasa de eventos de cardiopatía coronaria. Este tipo de enfermedades coronarias son el resultado de arterias obstruidas por placas o arterias coronarias estrechas, también llamado aterosclerosis. Un evento de cardiopatía coronaria pueden incluir un ataque cardíaco;

angina inestable, que se refiere a un dolor de pecho, usualmente debido a la aterosclerosis, el cual los médicos consideran como un anticipo a un ataque cardíaco; o una angioplastia o un bypass quirúrgico para limpiar las arterias ocluidas.

Durante un seguimiento promedio de casi 4 años, 100 hombres, o cerca del 14 por ciento, presentaron eventos de enfermedades coronarias, particularmente, ataques cardíacos. Luego de reajustar las investigaciones para incluir también otros factores potenciales de riesgo que contribuyen a enfermedades cardíacas, como el colesterol, descubrieron que los niveles más elevados de testosterona total se relaciona con un incremento en el riesgo de enfermedades coronarias. Los hombres cuyos niveles de testosterona total se encontraban en el cuartil más alto (mayor o igual que 495 nanogramos por decilitro, o ng/dl), presentaron más del doble de riesgo de enfermedades coronarias, en comparación con los hombres en el cuartil menor (por debajo de 308 ng/dl).

En el *Diario de Medicina de New England*, Estados Unidos, de junio 2010, fue publicado un informe sobre un estudio, iniciado en el 2005, que investigó el uso del gel de testosterona en hombres mayores, el cual fue suspendido debido a la alta incidencia de efectos secundarios en los hombres tratados con el gel. Los participantes de este ensayo suspendido prematuramente, llamado Testosterona en Hombres Mayores con Limitaciones de Movilidad, eran hombres no pertenecientes a ninguna institución, de 65 años o más, quienes presentaban dificultades para caminar dos cuadras o subir 10 escalones, y cuyos niveles de testosterona se encontraban entre 100 y 350 ng/dl. La meta era reclutar 252 hombres, pero sólo 209 sujetos se habían enlistado al momento que el ensayo fue suspendido, el pasado 31 de diciembre. Se esperaba que el uso de la testosterona mejorara la fuerza y movilidad muscular de los hombres. Pero también experimentaron una alta tasa de efectos secundarios, no sólo cardiovasculares, sino también problemas respiratorios y dermatológicos. Estudios anteriores han comprobado que, en general, los hombres mayores presentan más efectos secundarios al usar testosterona (policitemia, ginecomastia, presión arterial elevada, hiperplasia prostática) y mayores condiciones comórbidas. Además, ellos necesitan más testosterona para alcanzar niveles normales, en virtud que tienen más globulina transportadora de hormona sexual que se adhiere a la testosterona y la hace inútil. Por lo tanto, los médicos deberían monitorear cuidadosamente a estos pacientes si deciden proporcio-

narles reemplazo de testosterona. Aún se desconoce cuál es el límite de edad para que cambie la proporción riesgo-beneficio de la testosterona. En el Apéndice del presente libro encontrará una lista de varios estudios que se están llevando a cabo actualmente para proporcionar más respuestas.

Así que todavía no se ha llegado a una decisión. Pero si no hay factores de complicación presentes, tales como colesterol elevado, presión arterial alta o historial familiar de enfermedades cardíacas, muchos médicos optan por prescribir testosterona a hombres mayores que la necesiten para alcanzar una mejor calidad de vida.

Las dosis excesivas de testosterona usada por los atletas y fisicoculturistas son las que están relacionadas con disminuciones significativas de la concentración en la sangre de HDL (lipoproteína de alta densidad –el colesterol bueno) y aumentos en LDL (lipoproteína de baja densidad –el colesterol malo). Las dosis empleadas para el reemplazo de testosterona han presentado sólo un pequeño efecto –o ningún efecto– en la HDL en ensayos placebo controlados. A pesar de estos estudios, algunos médicos continúan pensando que el reemplazo de testosterona puede aumentar, drásticamente, los niveles de colesterol.

Tomando en cuenta el estado de la nutrición moderna, todos nosotros deberíamos revisar nuestros niveles de colesterol y triglicéridos (otro lípido relacionado con el riesgo de enfermedades cardíacas). Si usted piensa que tiene problemas de baja testosterona, puede que ya presente inconvenientes con sus lípidos. La recomendación de hacer ejercicio y dieta (baja en azúcares y grasas animales) es para todas las personas, pero es especialmente importante para los hombres que presentan alta LDL y triglicéridos elevados al momento de iniciar el reemplazo de testosterona. La terapia de testosterona puede ser una parte importante de su régimen de salud, pero no inicie el reemplazo de testosterona pensando que curará su problema de colesterol elevado. A veces, los lípidos altos están relacionados con mala nutrición, vida sedentaria, efectos secundarios de algunos medicamentos y/o mala genética. Su tratamiento para el colesterol y triglicéridos altos también puede incluir medicamentos con estatinas y fibrinas prescritas por su médico.

NOTA: Supongo que usted ya comprende por qué le estoy insistiendo en la necesidad de contar con la supervisión de un médico cuando use testosterona. Hasta ahora usted ha leído sobre el impacto potencial en la hemoglobina y los hematocritos en la presión arterial y los lípidos, los cu-

ales pueden afectar de forma negativa su salud cardiovascular. Imagínese el riesgo aún mayor para aquellos que usan la testosterona en dosis más altas que las que se emplean en la terapia de reemplazo.

Los “estimulantes de testosterona” de venta libre también pueden causar más problemas con los lípidos. Infórmele a su médico si usted los está usando.

Azoospermia (bajo conteo de espermatozoides)

Los espermatozoides son, desde luego, las células reproductivas masculinas que se encuentran en el semen; son la contribución del hombre al momento de hacer un bebé. Un posible efecto secundario del reemplazo de testosterona es la azoospermia o bajo conteo de espermatozoides. Esto puede suponer infertilidad y es, por supuesto, un problema si usted quiere tener hijos.

Introducir testosterona en cantidades supra fisiológicas (por encima de lo normal) en el cuerpo, detiene la producción de espermatozoides a tal nivel que la administración de inyecciones de testosterona como método anticonceptivo se encuentra en estudio. En los participantes del estudio, la azoospermia usualmente aparece dentro de las primeras 10 semanas de haber iniciado la terapia. Luego de 6-18 meses de haber cesado el tratamiento, el conteo de espermatozoides retorna a niveles de base referencial y, además, se ha demostrado fertilidad subsecuente.

Sin embargo, los estudios han mostrado que una gran parte de los hombres no sufren de disminuciones significativas en el conteo de espermatozoides con la testosterona en dosis de reemplazo, especialmente si se emplean geles. Pero siempre es una buena idea para los hombres que quieren tener hijos y están bajo el tratamiento de reemplazo de testosterona, consultar con sus urólogos. Algunos de estos hombres pueden requerir la suspensión de la testosterona y esperar que su producción de espermatozoides se normalice si se descubre que su conteo de espermatozoides es demasiado bajo para fecundar a una mujer. Para los hombres que no logran normalizar su conteo de espermatozoides después de unas pocas semanas o meses de haber cesado la testosterona, puede que sea necesaria una combinación de hCG y otras hormonas gonadotrofinas.

Algunos médicos especialistas en fertilidad prescriben inyecciones subcutáneas sólo de la hormona liberadora de gonadotrofina (GnRH)

(nombres de productos comerciales: Factrel, Lutepulse). Puede que también prescriban una combinación de hCG en una dosis de 1000-2500 UI dos veces/semana, más 75-150 UI de gonadotrofina menopáusica humana (GMh) (nombre de producto comercial: Pergonal o Repodex) tres veces/semana. La GMh es una hormona extraída de mujeres menopáusicas que se asemeja a la FSH. Otras hormonas parecidas a la FSH que han sido empleadas en lugar de la GMh son la hormona urinaria foliculo estimulante (nombre de producto comercial: Fertinex) o la FSH recombinada (nombre de producto comercial: Follistin). Como se mencionó previamente, la FSH estimula la producción de espermatozoides en presencia de niveles normales de LH y testosterona. Estos protocolos han sido capaces de inducir la producción normal de espermatozoides en 5-9 meses, por lo que es importante continuar su uso por ese largo período de tiempo hasta que se restablezca la fertilidad. Como usted puede notar, el incremento de fertilidad en los hombres con bajo conteo de espermatozoides es un asunto complejo que requiere seguimiento por parte de un médico especializado.

Malhumor

La mayoría de las personas están familiarizadas con el término “furia esteroide”. Se trata de un fenómeno que se observa ocasionalmente entre los atletas que pueden estar usando hasta 100 veces la dosis de anabólicos recomendada por los médicos y quienes, comúnmente, combinan muchos esteroides diferentes, de manera simultánea. Usualmente se refiere a reacciones agresivas mucho mayores o más fuertes de lo esperado. Para algunas personas, este término evoca imágenes de una persona con las venas brotadas, parecida a Hulk, volviéndose loca. Otras personas esperan este resultado, injustamente, con cualquier uso de la testosterona, independientemente de la dosis administrada.

En un estudio de 1994, realizado por los doctores Harrison Pope y David Katz, publicado en los *Archivos de la Psiquiatría General*, 88 atletas que usaban esteroides fueron comparados con 68 que no los usaban. Entre los hombres que usaban dosis altas (establecidas como mayor a 1.000 mg de esteroides anabólicos/semana), se reportaron episodios de manía e hipomanía, además de episodios graves de depresión. Contrariamente, los que no usaban esteroides o los atletas que los usaban en dosis “bajas” (menor a 300 mg/semana), no experimentaron episodios de manía ni depresión. Los

investigadores concluyeron que los efectos psiquiátricos eran sutiles bajo dosis fisiológicas, pero se convertían más prominentes bajo dosis supra fisiológicas (por encima de lo normal).

El investigador de testosterona, Dr. James Dabbs, estudió a 692 reclusos para determinar si sus niveles de testosterona natural se equiparaban con sus niveles de agresión. Él escribió, “La agresión es sólo una parte del panorama general en la relación entre la testosterona y el comportamiento. Las relaciones entre la testosterona y la agresión u otro comportamiento antisocial son inmensamente moderadas por las fuerzas sociales”. Él dijo que prefiere el término “turbulento”, el cual sugiere, de manera más objetiva, un aumento en la energía y el vigor en general.

En otro estudio, conducido por la Dra. Judith Rabkin, se le administraron suplementos de testosterona a hombres con VIH con bajos niveles de testosterona. Ella no observó efectos importantes en el humor, pero sí notó un incremento en la irritabilidad reportada por los mismos hombres. De hecho, este fue el efecto secundario más comúnmente reportado en su estudio: el 19 por ciento (28/150) de los pacientes notaron que estaban atípicamente energéticos, mandones, hiperactivos y/o más propensos a irritarse durante las primeras 12 semanas del tratamiento. Sin embargo, esto fue un efecto pasajero; sólo 6 de los 28 reportaron incremento de irritabilidad en dos visitas consecutivas. Esto representó, rara vez, una preocupación para el paciente.

La Dra. C. Wang y sus colegas de la Universidad de California-Harbor ejecutaron un estudio para evaluar los efectos del reemplazo de testosterona en los cambios de humor en 51 hombres hipogonadales durante 60 días. Ellos concluyeron que la terapia de reemplazo de testosterona en estos hombres mejoró sus parámetros positivos del humor, tales como la energía, buenos sentimientos/emociones y simpatía, además disminuyeron los parámetros negativos del humor incluyendo ira, nerviosismo e irritabilidad.

Así que, parece que, dependiendo del estudio que usted lea, la testosterona puede mejorar el humor o aumentar la turbulencia.

COMENTARIO PERSONAL: Me siento mejor cuando mis niveles de testosterona se encuentran entre 500-1000 ng/dl (entre los valores medios y superiores del rango normal). Mis mecanismos para sobrellevar las situaciones, mis perspectivas, niveles de energía, concentración

mental, la manera de relacionarme con otros y mi productividad están excelentes. Sólo cuando he dejado que los niveles de testosterona disminuyan es cuando todos esos parámetros del humor empeoran drásticamente (me torno más negativo en mi forma de pensar, más irritable, más agotado y no quiero lidiar con pequeños deberes como devolverle la llamada a alguien). ¡Pero todos somos diferentes en nuestra manera de responder a los medicamentos!

Acné y Calvicie

Es una combinación interesante, ¿no? Usualmente nosotros asociamos el acné con nuestros años de adolescencia cuando nuestros niveles de testosterona estaban por las nubes, y la calvicie como una parte del envejecimiento. Bueno, aquí está la explicación: Como mencioné anteriormente, parte de la testosterona se convierte en DHT (dihidrotestosterona). El acné es causado por el efecto estimulante que tiene la DHT en las glándulas sebáceas de la piel; se produce demasiada grasa y se puede infectar con bacterias. La disminución del grosor del cabello y la calvicie son causadas por el efecto negativo que produce la DHT en los folículos capilares.

Los pacientes con acné leve y/o con historial de acné en la adolescencia pueden experimentar brotes o erupciones con la terapia de testosterona, especialmente en la espalda y los hombros.

La Dra. Judith Rabkin, en la ciudad de New York, Estados Unidos, estudió a 150 hombres con VIH que fueron tratados con testosterona en un estudio abierto durante 12 semanas. Se reportó acné en el 8 por ciento de los pacientes (12/150) en una ocasión, lo cual produjo la discontinuación del estudio.

Hay muchas maneras de manejar el acné.

- Bañarse justo después del ejercicio y usar un cepillo corporal de cerdas puede ayudar a remover el exceso de grasa producida por la DHT elevada.
- Los jabones antibacteriales (tales como Lever 2000) o enjuagues y cremas con peróxido benzoico o ácido salicílico también pueden ayudar.

- Exponerse al sol diariamente por lo menos durante 20 minutos parece tener beneficios en algunas personas.
- Algunos estudios muestran que tomar 50 mg de zinc (más 3 mg de cobre para equilibrarlo) pueden disminuir la incidencia del acné.
- Si el acné está relacionado con alguna infección, algunos médicos pueden prescribirle antibióticos (solución tópica de eritromicina, FEU – Farmacopea de Estados Unidos–, 2 por ciento; la eritromicina 250 mg/dos veces/día usualmente ayuda).
- El uso de medicamentos de prescripción para el acné, como la isotretinoína (Accutane), debe hacerse sólo bajo estricta supervisión médica, en virtud que ha sido relacionada con problemas en el hígado y fluctuaciones de humor.
- NOTA: Otros problemas dermatológicos en pacientes con VIH, particularmente la foliculitis, pueden confundirse con acné, pero no están relacionados con los niveles de testosterona.

Los hombres que ya están perdiendo cabello (alopecia androgénica o relacionada a condiciones de salud) tienen mayor probabilidad de experimentar pérdida de cabello con la terapia de testosterona. En un estudio pequeño, la pérdida de cabello fue reportada por el 6 por ciento de los hombres durante las primeras 12 semanas del tratamiento de testosterona.

Existen pocas opciones para manejar la pérdida de cabello. La Propecia (finasterida, el mismo fármaco que mencioné previamente en la sección de la próstata) es un medicamento de prescripción, aprobado para la caída del cabello, el cual se encuentra también en su presentación genérica más económica, llamada finasterida. Algunos hombres han reportado problemas eréctiles con este medicamento, ya que tiende a disminuir la acción de la DHT. La DHT es necesaria para la adecuada función eréctil.

La loción Rogaine® es un producto de venta libre que puede traer beneficios; está disponible en la mayoría de las tiendas. Nizoral®, un champú anticaspa de baja concentración, también puede ayudar. Originalmente, no se creó con esa intención, pero parece que ayuda a bloquear el efecto de la DHT en los folículos capilares.

COMENTARIO PERSONAL: Cuando mi cara se torna muy grasosa, me agrada mucho usar un producto llamado OC Eight (disponible en amazon.com).

Encogimiento Testicular (Atrofia) y Eyaculación Disminuida

La atrofia testicular y la disminución de la eyaculación (cantidad de semen producido por un hombre al momento del clímax) son comunes al envejecer. También sucede aproximadamente en el 20 por ciento de los hombres bajo la terapia de testosterona a largo plazo (seis meses o más).

Un tratamiento beneficioso para estos efectos secundarios es la administración de la hCG. Ya he comentado esto exhaustivamente en la sección de hCG, así que aquí hablaré de ella lo más corto posible. La hCG estimula a los testículos para conservar su tamaño y función, al mismo tiempo que produce testosterona. La hCG se administra con una inyección subcutánea (debajo de la piel) o intramuscular (en el músculo), ambas son igualmente efectivas. Una inyección semanal parece ser suficiente para compensar la atrofia testicular, aunque para otras enfermedades, la hCG se administra varias veces por semana. Muchos médicos prescriben inyecciones de testosterona en dosis de 100 a 200 mg/semana con 500-1000 UI de hCG / semana.

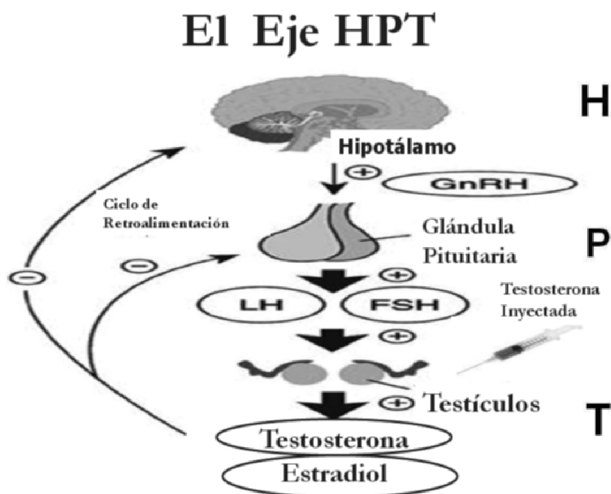
Algunos urólogos les han solicitado a sus pacientes que midan el tamaño inicial de sus testículos con un orquidómetro (Genentech Inc.) y luego midan el cambio testicular con el tratamiento de hCG. Han ocurrido casos donde los testículos regresan a su tamaño original.

Disfunción del Eje Hipotalámico Pituitario Gonadal (EHPG)

Si usted echa un vistazo a la Figura 1 en el capítulo 2, y a las secciones que se refieren a la hCG y al Clomid en el capítulo 3, recordará que la baja testosterona es causada por un problema en algún lugar del eje HPG (también llamado eje HPT). Estoy agregando la Figura 1 aquí nuevamente con el propósito de explicar uno de los efectos secundarios más importantes pero omitidos durante el uso de testosterona o esteroides anabólicos.

Lo que usted también necesita saber es que la terapia de reemplazo de testosterona puede generar más disfunción en el EHPG. La testosterona suplementaria puede inhibir la liberación de la producción de testosterona del propio cuerpo a través de la supresión negativa de la retroalimentación de los niveles de la LH. Ésta trae como consecuencia la inhibición de los

niveles de la FSH, acarreado así la interrupción de la producción de espermatozoides (Espermatogénesis).



Algunos hombres necesitan suspender el uso de la testosterona u otros andrógenos toda vez que los efectos secundarios son un problema (por ejemplo: el bajo conteo de espermatozoides interfiere con su meta de tener hijos). La mayoría de los médicos aconsejan a sus pacientes suspender la testosterona sin pensar en las posibles consecuencias del estado hipogonadal después de cesar el tratamiento. ¿El paciente estará peor que cuando comenzó?

No todos los estudios muestran una falla en el EHPG en los pacientes después del cese de la testosterona. En un estudio mencionado previamente en la sección de Malhumor, la Dra. Rabkin compiló información de 42 pacientes que fueron tratados con testosterona durante 12 semanas y luego fueron intercambiados aleatoriamente (en forma de estudio doble ciego) para recibir inyecciones de placebo durante seis semanas. En la semana 13 (una semana después de su primera inyección de placebo y tres semanas después de su última inyección activa), el nivel promedio de testosterona era de 286 ng/dl. En la semana 15 (después de 2 inyecciones

de placebo), el nivel promedio de testosterona era de 301; y después de la semana 17 (luego de 3 inyecciones de placebo), el nivel era de 324 ng/dl. Ninguno de estos valores fue estadísticamente diferente al nivel promedio de testosterona (308 ng/dl). Esta información sugiere que, para los hombres que ya se encontraban hipogonadales, no hubo mayor disminución en la producción corporal de testosterona una vez que la terapia fue discontinuada después de 12 semanas de administración. Se desconoce si el uso más prolongado de la terapia hubiese tenido los mismos resultados.

Cuando se suspende el uso de altas dosis de testosterona (como la que se usa en el fisicoculturismo), la disfunción que ocurre en el EHPG puede ser más pronunciada. Suspender el tratamiento puede hacer que el paciente sufra todos los síntomas de hipogonadismo durante meses. En algunos casos se requiere un tratamiento médico específico para normalizar el EHPG.

No existe información regulada de estudios que hayan empleado tratamientos para acelerar la regularización de la producción normal de testosterona en hombres que hayan usado testosterona en dosis suplementarias fisiológicas (normal) o supra fisiológicas (por encima de lo normal) durante largos períodos.

Para los hombres que contaban con niveles normales antes de iniciar la testosterona o los esteroides anabólicos (atletas, fisicoculturistas o personas con síndrome de desgaste) y que quieren o necesitan suspender dichos compuestos, los médicos han intentado reiniciar la producción testicular de testosterona usando una combinación de productos que tienen diferentes efectos en el EHPG y los receptores de estrógeno. Uno de estos médicos es el Dr. Michael Scally de Houston, Estados Unidos. (lea la entrevista en el capítulo 7), quien presentó un afiche en la conferencia de Lipodistrofia y Reacciones Adversas en el VIH, en San Diego, en 2002 donde se reportó el uso de un tratamiento para regular la producción de testosterona en pacientes con VIH después del uso prolongado de esteroides anabólicos y testosterona para su síndrome de desgaste.

El tratamiento consistió en el uso de hCG, citrato de clomifeno y tamoxifeno (lea sobre cada uno de estos productos en sus secciones respectivas). El tratamiento se lleva a cabo en dos intervalos diferentes. El primer intervalo es para iniciar la restauración de la función gonadal. El segundo intervalo es para restaurar el trayecto que atraviesa el hipotálamo, la glándula pituitaria y las gónadas. Se inicia la administración de los

medicamentos de manera simultánea después del cese de los andrógenos, cuando se espera que el cuerpo intentara reanudar, lentamente, la producción de su propia testosterona. Si se conoce cuál tipo de testosterona usó el paciente (el tipo más común en los Estados Unidos es la depotestosterona o el cipionato de testosterona), se puede estimar su vida media dentro del cuerpo para así predecir, con cierta precisión, la fecha de inicio del tratamiento médico con la finalidad de calcular cuándo el cuerpo quedará completamente limpio de cualquier rastro de testosterona farmacéutica.

El tratamiento para la regularización del EHPG contiene:

Primeros 15 días:

hCG 2.500 UI (subcutánea), una interdiaria;

Citrato de clomifeno oral 50 mg dos veces/día; y

Tamoxifen oral 20 mg una vez/día.

Después de alcanzar un nivel satisfactorio de testosterona en el día 15, usualmente 350 ng/ml o más, se administran los medicamentos orales (sin hCG) durante 15 días adicionales. Este tratamiento no ha sido probado en muchos pacientes, pero ha mostrado buenos resultados al normalizar el EHPG en un mes. Sé que parece demasiado tiempo, pero sin ningún tratamiento, el proceso de restauración del cuerpo tardaría casi el mismo tiempo que una persona que se encuentra bajo la administración de andrógenos. En algunas personas, la función del EHPG y la producción de testosterona nunca regresan a la normalidad. Tengo esperanza de que veamos información sobre propuestas como ésta, usada en pacientes que necesitan suspender la testosterona o los anabólicos después de un uso prolongado.

Cansancio y Erecciones Débiles -¿Qué Sucede Cuando el Reemplazo de Testosterona Fracasa en la Normalización de Estos Problemas?

La mayoría de los hombres descubren que su deseo sexual aumenta después de haber iniciado el reemplazo de testosterona. Sueños sexuales y erecciones nocturnas/diurnas pueden lograrse con mayor facilidad, pero en algunos casos, la testosterona sola no hace las erecciones fuertes o perdurables lo suficiente como para alcanzar un acto sexual exitoso.

Para estos hombres, el uso de medicamentos inhibidores de fosfodiesterasa tipo 5 (FD-5) —como Viagra, Cialis y Levitra— puede necesitarse, en combinación con el reemplazo de testosterona. Sin embargo, algunos hombres no responden bien a estos agentes orales, o presentan efectos secundarios como dolores de cabeza, congestión nasal, ruborización, problemas intestinales y, en el caso de Cialis, dolor de espalda. Puede que Cialis dure más tiempo que los otros en el organismo (36 horas, en contraste con 4 horas para Viagra o Levitra), pero también pueden durar los efectos secundarios. Algunos hombres toman Claritin e ibuprofeno junto con estos medicamentos para tratar, con anticipación, la congestión nasal y los dolores de cabeza, respectivamente. Cialis también está aprobado para el uso diario en dosis de 5 ó 10 mg/día (la dosis regular es de 20 mg/día). Se encuentra disponible con prescripción, pero he escuchado que algunos hombres hacen pedidos, sin prescripción y a través de internet, desde el extranjero para ahorrar dinero (las fuentes extranjeras pueden ser diez veces más económicas que los productos en Estados Unidos). Este libro no aprueba el uso de estos fármacos sin prescripción, pero es mi deber mencionar las realidades que nos rodean en el mundo.

Nota: Si la disfunción eréctil no mejora durante el tratamiento con testosterona, converse con su médico sobre un reajuste de su dosis. Asegúrese que su nivel de testosterona total se encuentra entre 500 y 1000 ng/dl. Además, pídale a su doctor que revise sus niveles sanguíneos de estradiol; si se convierte demasiada testosterona en esta hormona femenina, puede causar disfunción sexual (puede ser tratado con dosis bajas de Arimidex). Niveles bajos de la hormona tiroidea, infecciones, insomnio, ingesta de alcohol y/o cigarrillo, medicamentos y la depresión también pueden causar disfunción eréctil, aún en presencia de niveles normales de testosterona. Y por último, pero no menos importante, la falta de atracción hacia nuestra pareja sexual puede interponerse en nuestra meta de lograr una erección fuerte.

Otras opciones para los hombres que necesitan un impulso extra para sus erecciones durante el reemplazo de testosterona:

Yohimbina—Disponible en venta libre o con prescripción (Yocon); aumenta la sensibilidad del órgano sexual. Puede elevar la presión arterial y causar insomnio y ansiedad, así que convérselo con su médico. Un pequeño estudio mostró que los hombres que usaron yohimbina con el

aminoácido arginina, tuvieron mejores erecciones (lea la sección sobre los suplementos en este libro).

Muse (alprostadil)—Este es un perdigón que se expende con prescripción; se inserta en el pene para producir una erección. No es muy popular.

Trimix o Quadmix—Disponible con prescripción en las farmacias que manufacturan productos de testosterona. Estos medicamentos son mezclas de prostaglandinas y papaverina que aumentan el flujo sanguíneo y la retención del mismo en el pene. Las prostaglandinas son mediadoras y tienen una variedad efectos fisiológicos fuertes, tales como la regulación de la contracción y la relajación del tejido del músculo liso. Las prostaglandinas no son hormonas y no se producen en un solo lugar, sino en varias partes del cuerpo humano.

Trimix es una mezcla de dos prostaglandinas (fentlamina y alprostadil), más papaverina (un medicamento vasodilatador) que aumenta el flujo sanguíneo hacia el pene y genera erecciones fuertes y duraderas, con o sin estimulación sexual. Estos compuestos parecen actuar juntos para aumentar la afluencia arterial, dilatar los músculos lisos y restringir la fuga de flujo en las venas, estimulando rigidez eréctil con gran éxito y en dosis más pequeñas que cuando se usan como terapias individuales.

Un ejemplo de una combinación de dosis de Trimix es: 10 microgramos de alprostadil, 500 microgramos de fentolamina y 15 mg de papaverina. No se ha estandarizado la preparación de las dosis para Trimix.

El Trimix se inyecta directamente al lado del pene con una aguja delgada parecida a la que se usa para la insulina; se emplean cantidades muy pequeñas (0,1-0,33 cc), las cuales aumentan el flujo sanguíneo al pene. Trae como resultado erecciones fuertes y duraderas. El principal efecto secundario potencial son los hematomas (moretones), la fibrosis (si se usa con demasiada frecuencia y en la misma área de inyección), dolor y erecciones que son, peligrosamente, muy duraderas (priapismo). Puede que el priapismo suene grandioso, pero esto puede, literalmente, matar su pene causándole gangrena al tejido después que la sangre estancada se haya coagulado dentro de él. Conozco hombres que han tenido que ir a salas de emergencias 8 horas después de haber usado demasiado Trimix, y se les ha tenido que drenar la sangre de sus penes. Para asegurar una perfecta técnica de inyección y la dosis adecuada, es fundamental ser entrenado para saber calcular la dosis con la ayuda de un urólogo.

Las farmacias que manufacturan productos de testosterona venden dos tipos de formulaciones de Trimix: Liofilizado (polvo para ser mezclado con agua posteriormente) o frascos pre-mezclados. Algunos hombres consideran que la forma liofilizada no es tan efectiva.

Es extremadamente importante recordar que nunca se debe usar Viagra, Cialis o Levitra antes o simultáneamente con el Trimix. Es una combinación peligrosa que puede incrementar el riesgo de priapismo. Sea particularmente cuidadoso con Cialis, ya que este puede permanecer en su torrente sanguíneo por más tiempo. Conozco a alguien que sufrió priapismo porque olvidó que había tomado Cialis dos días antes de tomar Trimix.

La mayoría de los hombres que usan Trimix, lo adoran, aunque hayan tenido que aprender sobre el priapismo de la manera más dura en una oportunidad. La mayoría de dichos hombres no responden bien o han presentado demasiados efectos secundarios con los agentes orales como Viagra o Cialis.

Para instrucciones sobre cómo inyectar Trimix, lea: www.infertility-male.com/erectdys/injxn1.htm

Si desea instrucciones para médicos sobre cómo tatar el priapismo en caso que esto desafortunadamente ocurra: emedicine.medscape.com/article/777603-diagnosis

Un frasco de 10 cc de Trimix puede costar de \$70 a \$100 en farmacias que manufacturan productos de testosterona. Si se necesitan 0,15 cc por erección, este frasco rinde para 67 erecciones. En comparación con Cialis y Viagra (\$16/pastilla), esta opción parece económica.

Caverject— Este es una forma inyectable de alprostadil. Las inyecciones de alprostadil, aparentemente, causan dolor, sangrado, hematomas y cicatrices que llevan a enfermedad de La Peroné (curvatura excesiva del pene) en algunos pacientes. Caverject se encuentra disponible con prescripción y no es un producto compuesto, por lo que algunos médicos que no se sienten cómodos prescribiendo compuestos, se sienten más tranquilos al prescribir Caveject. Sin embargo, no es tan efectivo como el Trimix, ya que éste requiere un gran volumen de inyecciones y viene precargado en jeringas con agujas gruesas. También es diez veces más costoso que Trimix, pero muchas compañías de seguro lo costean (Trimix es raramente cubierto por las aseguradoras). Esta inyección en el pene produce una erección que puede durar de 1 a 2 horas. Tiene un volumen de inyección mayor que el Trimix y es mucho más costoso, a menos que su aseguradora

lo cubra. Siga las instrucciones de su urólogo toda vez que la sobredosis de este fármaco también puede causar priapismo.

Aros de restricción para el pene—Estas bandas restrictivas de goma o cuero (comúnmente conocidas como “aros de la verga”) pueden ser muy efectivas para mantener las erecciones después que el pene esté lleno de sangre. Sea cuidadoso de no usarlo demasiado apretado. Los aros de neopreno y cuero son los más comunes. Se pueden adquirir a través de internet.

Existen otras opciones como los dispositivos para la aspiración del pene e implantes del mismo. Debido al alcance de este libro, estas dos opciones no serán ampliadas. Gran cantidad de esta información puede ser encontrada en el buscador en línea Google.com.

Medicamentos que podrían causar una disminución del deseo sexual o disfunción eréctil:

Los medicamentos pueden causar disfunción eréctil en algunos hombres. El Dr. Walter K. H. Krause, en su libro “Fármacos que Comprometen la Salud Sexual Masculina”, proporcionó una reseña de todos los estudios de los fármacos que afectan la función sexual en hombres. Él pudo identificar evidencias de diferentes estudios (muchos de ellos fueron pequeños y no-controlados) acerca de los tipos de medicamentos con prescripción más comunes que pueden causar disfunción eréctil. Se desconoce si el reemplazo de testosterona puede contrarrestar los efectos de estos tipos de medicamentos. Entre estos medicamentos se encuentran:

- Antidepresivos: Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa.
- Medicamentos para la presión arterial (antihipertensivos): agonistas adrenérgicos alfa, beta bloqueadores, diuréticos, guanetidina, metildopa.
- Narcóticos y opiáceos.
- Barbitúricos y benzodiacepinas.
- Productos relacionados con hormonas: Esteroides anabólicos, anti andrógenos usados en cáncer prostático, estrógenos medroxiprogesterona, inhibidores de la 5-alfa reductasa.

- Antiácidos: Antagonistas de los receptores de la histamina, inhibidores de la bomba de protones.
- Agentes para reducir el colesterol: Secuestradores de los ácidos biliares, fenofibratos, estatinas.

Cansancio

Si no se observa mejoría en el cansancio después de 6 semanas del reemplazo de testosterona, pueden estar presentes factores más allá del hipogonadismo.

La funciones tiroideal y suprarrenal deberían ser revisadas para asegurar que esas dos glándulas están funcionando correctamente. La apnea del sueño también puede ser un factor influyente en la falla para mejorar la energía. Es posible que todavía se necesite tratar a fondo la depresión con los medicamentos y la asesoría apropiada.

Función Tiroideal:

La tiroides es una glándula endocrina en forma de mariposa que está ubicada en la parte baja frontal del cuello. Ésta produce tiroxina o T4, la cual se convierte en triiodotironina o T3. La producción de T4 es regulada por la tirotropina, una hormona producida por la glándula pituitaria. El hipotiroidismo, o baja hormona tiroidea, puede causar disfunción sexual, así como también depresión, cansancio, resequedad dérmica y capilar, aumento de peso y alta sensibilidad al frío. Los exámenes de sangre para medir la tirotropina, la T4 y la T3 se encuentran disponibles y son ampliamente usados.

La Asociación Americana de la Tiroides (thyroid.org) tiene una vasta información integral sobre cómo determinar si usted sufre de hipotiroidismo, lo cual podría estar causando su cansancio.

Función Suprarrenal:

Las glándulas suprarrenales, localizadas en el abdomen, encima de los riñones regulan el estrés en el cuerpo humano. Cuando el cuerpo se encuentra en una situación de emergencia, las glándulas suprarrenales liberan hormonas, como la adrenalina, que le permiten al cuerpo responder apropiadamente. Es probable que usted haya experimentado esta reacción, conocida como la respuesta “pelea o huye”, si usted se ha encontrado en

peligro, miedo o shock. La fatiga suprarrenal es la idea controversial de que las glándulas suprarrenales pueden cansarse, provocando enfermedades, si se sobre-estimulan continuamente. Los que proponen la teoría de la “fatiga suprarrenal”, sostienen que las glándulas suprarrenales pueden sobrecargarse de trabajo y, por lo tanto, pueden “fatigarse” y dejar de producir suficientes hormonas. Cuando sus glándulas suprarrenales se cansan, sus niveles naturales de cortisol disminuyen significativamente. El cortisol es la hormona del estrés que se produce de manera natural. Además del bajo deseo sexual y la infertilidad, los síntomas de fatiga suprarrenal pueden incluir agotamiento crónico, baja presión arterial y bajo nivel de azúcar en la sangre, mareos, dolores de cabeza, ataques de ansiedad o pánico, depresión y otras reacciones igualmente debilitantes.

Algunos médicos pueden prescribir dosis bajas de corticosteroides si sus niveles matutinos de cortisol (medidos en exámenes de sangre, saliva u orina) se encuentran bajos. Pero tenga cuidado con los corticosteroides, toda vez que pueden aumentar la masa grasa y disminuir la densidad ósea si se administra en dosis que excedan la cantidad que las glándulas suprarrenales sanas producirían.

DHEA:

Las glándulas suprarrenales también producen dihidroepiandrosterona (DHEA), la hormona más abundante en el torrente sanguíneo. El cuerpo usa la DHEA como un material inicial para producir las hormonas sexuales, testosterona y estrógeno, en los hombres. Algunos estudios han comprobado que la DHEA sólo aumenta la testosterona en las mujeres. La producción de DHEA disminuye, en la mayoría de las personas, después de los 40 años de edad. En las personas de 70 años, los niveles de DHEA serán aproximadamente 30 por ciento más bajos que a la edad de 25 años. Los bajos niveles sanguíneos de DHEA han sido asociados con muchas enfermedades degenerativas.

Algunos estudios controversiales y no conclusivos han demostrado que las personas con inmunodeficiencias y cansancio, pueden beneficiarse del reemplazo con esta hormona. Todavía se encuentra disponible, sin necesidad de prescripción médica, en los Estados Unidos. Esto puede cambiar pronto debido a una nueva ley creada por el Congreso, quien la clasifica como un esteroide para aumentar el desempeño (ningún estudio ha mostrado que ésta produce tal efecto).

Un estudio comprobó que las mujeres con niveles apropiados de DHEA pueden convertirla en testosterona cuando sus cuerpos lo necesitan, mientras que los hombres no se benefician de dicha hormona al mismo nivel. Usted necesita un examen de sangre para determinar si presenta baja DHEA-S, ya que la mayor parte de DHEA se convierte en esta forma sulfatada. Las dosis comunes para mujeres están entre 5 y 30 mg/día, mientras que los hombres tienden a beneficiarse más con una dosis entre 25 y 100 mg/día (para llevar los bajos niveles de DHEA-S a la normalidad).

Todas las hormonas que he mencionado pueden ser medidas con exámenes de sangre o con la prueba hormonal de saliva fácil-de-hacer-en-casa que puede ordenar por correo, la cual se puede adquirir sin prescripción. Las pruebas salivales de testosterona, DHEA-S, estradiol y cortisol se encuentran disponibles en el Laboratorio Great Smokies, el cual puede contactar mediante el siguiente número telefónico (dentro de los Estados Unidos): 1-800-522-4763.

NOTA: No use suplementos de DHEA, a menos que sus niveles sanguíneos de DHEA-S se encuentren bajos. De ser así, inicie con una dosis baja y examínese de nuevo un mes después. Los hombres que usan suplementos de DHEA pueden presentar problemas de niveles altos de estrógeno, porque esta hormona también se puede metabolizar en estradiol. Esto podría traer como consecuencia la ginecomastia y retención de líquido. Si usted comienza a usar DHEA, solicite una revisión de sus niveles sanguíneos para asegurarse que no se encuentra por encima de lo normal. Muchos alegan que la DHEA es una cura anti edad y anti cáncer, pero ninguno de estos alegatos han sido corroborados con datos firmes.

Apnea del Sueño:

La apnea del sueño es un trastorno en el cual el paciente, por un instante, deja de respirar o respira con poca profundidad muchas veces durante el sueño y, por lo tanto, no descansa lo suficiente; los niveles de oxígeno en la sangre disminuyen, dejando al cerebro carente del mismo. Además de causar cansancio durante el día, puede aumentar la presión arterial y los riesgos cardiovasculares. La terapia de reemplazo de testosterona ha sido catalogada como un agravante de la apnea del sueño, o con el desarrollo de la misma, generalmente en los hombres que usan dosis altas de testosterona o aquellos que tienen factores de riesgo reconocibles para la apnea del sueño (elevado peso corporal, cuellos gruesos, ronquidos, ingesta de

alcohol y otros). La estrechez de las vías respiratorias superiores no parece ser causada por la terapia de reemplazo de testosterona, lo cual sugiere que el reemplazo de testosterona no contribuye al trastorno de respiración del sueño a través de cambios anatómicos en las vías respiratorias, sino a través de los mecanismos centrales.

Si su cónyuge o pareja se queja que usted ronca muy alto durante la noche y usted sufre de cansancio, infórmele a su médico. La única manera real para descubrir si usted sufre de apnea del sueño es que su médico lo refiera a un laboratorio del sueño para una polisomnografía. Si usted es diagnosticado con apnea del sueño, se le puede prescribir un dispositivo de Presión Positiva Continua en Vía Aérea (PPCVA) para ayudarlo a abrir sus vías respiratorias con una pequeña bomba de aire mientras duerme. A algunas personas les encanta, mientras que otras detestan usar una máscara conectada a una máquina mientras duermen. He presenciado a hombres recuperar su calidad de vida después de iniciar el tratamiento con PPCVA. Este dispositivo es cubierto por las aseguradoras, Medicare y la mayoría de las Organizaciones de Mantenimiento de la Salud (HMO).

Estimulantes:

Algunos médicos prescriben medicamentos como Nuvigil, Ritalin o Adderall cuando todo lo demás no funciona.

El armodafinilo (nombre del producto comercial: Nuvigil) se usa para tratar la somnolencia excesiva causada por narcolepsia (una enfermedad de excesiva somnolencia durante el día) o por el “trastorno de sueño por turno de trabajo” (somnolencia durante las horas establecidas para despertar y dificultad para dormirse o para quedarse dormido durante las horas establecidas para el sueño, en las personas que trabajan en turnos nocturnos o rotativos). El armodafinilo también se emplea en conjunto con dispositivos para la respiración u otros tratamientos para prevenir somnolencia excesiva causada por la apnea obstructiva del sueño. El armodafinilo se encuentra clasificado en un conjunto de medicamentos llamados agentes estimuladores del estado despierto o consciente. Éste funciona cambiando las cantidades de ciertas sustancias naturales en el área del cerebro que controla el sueño y el estado despierto o consciente. Algunas compañías aseguradoras no están dispuestas a costearlo. No es una anfetamina y no requiere una prescripción especial ya que no está clasificado como fármaco regulado tipo III de la Administración de Cumplimiento de Leyes sobre

las Drogas de Estados Unidos. Muchos médicos tienen muestras para que usted pueda probarlo antes de iniciar el tratamiento definitivo.

El Ritalin y el Adderall (ambos vienen igualmente en presentaciones genéricas más económicas) también son prescritos a las personas con cansancio severo que no responden a los métodos convencionales.

El metilfenidato (nombre del producto comercial: Ritalin) se usa como parte de un programa de tratamiento para controlar los síntomas del trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en niños y adultos. El metilfenidato (Ritalin, Ritalin SR, Methylin, Methylin ER) también se emplea para tratar la narcolepsia. El metilfenidato se ubica en una clasificación de medicamentos llamados estimulantes del sistema nervioso central (SNC). Funciona cambiando la cantidad de ciertas sustancias naturales en el cerebro.

Adderall es la marca comercial de un medicamento psicoestimulante compuesto de una mezcla racémica de aspartato de anfetamina mono hidrato, sulfato de anfetamina racémica, sacárido de dextro anfetamina y sulfato de dextro anfetamina, el cual se piensa que aumenta la cantidad de dopamina y noradrenalina en el cerebro. Se ha reportado ampliamente que Adderall aumenta la lucidez, la libido, la concentración y el desempeño general cognitivo mientras disminuye el cansancio. Se encuentra disponible en dos formulaciones: LI (Liberación Instantánea) y LX (Liberación extendida). La formulación de LI se recomienda para el tratamiento del Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) y narcolepsia, mientras que la formulación LX se probó sólo para el tratamiento de TADHD. En los Estados Unidos, Adderall es un fármaco que se encuentra clasificado en la Planificación II de la Ley de Sustancias Controladas debido al alto potencial de abuso y adicción. Se necesita una prescripción triplicada para adquirirlo en muchos estados.

Si usted y su médico deciden que los estimulantes son una opción razonable, usted deberá revisar y evaluar todas las potenciales interacciones de medicamentos y complicaciones de salud física y mental que pueden ocurrir.

Suplementos de Venta Libre: SAMe

SAMe (SAM-e, S-adenosil metionina o S-adenosil L-metionina) es un compuesto producido naturalmente que se encuentra en cada célula del cuerpo. Se produce dentro del cuerpo a partir de la metionina, un aminoácido.

cido esencial que contiene azufre. Los alimentos ricos en proteínas son ricos en este aminoácido.

Generalmente el SAM es considerado seguro cuando se administra en dosis apropiadas. Las personas con trastorno bipolar (maníaco/depresivo) deben tener cuidado, por cuanto puede provocar una fase maníaca. Las personas que toman antidepresivos regulares, incluyendo inhibidores de la mono amino oxidasa (MAO), inhibidores selectivos de la recaptura de la serotonina (ISRS) y tricíclicos, no debería tomar SAME, con excepción a aquellos con consejo y asesoría médica. Es tolerado bastante bien, pero puede causar nerviosismo o problemas intestinales en algunas personas. Tomar SAME al momento de las comidas, puede reducir estos efectos adversos.

Estoy convencido que este suplemento funciona para la depresión y el cansancio. He tomado 400 mg dos veces al día y definitivamente puedo sentir una diferencia. Realmente recuerdo no haberla tomado cuando siento una disminución de energía. Además, también disminuyen las enzimas hepáticas.

El SAME no es económico. Existe un sinnúmero de diferentes fabricantes, pero yo uso la marca Jarrow Formulas ya que confío en su control de calidad. Esta viene en cápsulas de 200 mg protegidas con un papel metalizado, toda vez que el producto tiende a perder su efectividad cuando se expone al aire.

Aquí podrán encontrar un resumen de los estudios que muestran que este producto funciona tan bien como los antidepresivos comúnmente prescritos, además de alguna información sobre la función del hígado y dolor de artritis: www.healthyplace.com/Communities/Depression/treatment/alternative/sam-e.asp

Estoy igualmente incluyendo un estudio hecho en la Iniciativa de Investigación Comunitaria de América para el SIDA (IICAS) que también descubrió beneficios en el tratamiento para la depresión para aquellas personas que viven con VIH: www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=535560

Converse con su médico antes de tomar este suplemento. No suspenda el uso de sus antidepresivos para cambiarse al SAME ya que éste no ha sido analizado a fondo en estudios controlados.

COMENTARIOS PERSONALES: Debido a terribles experiencias de cansancio en el pasado, fui referido a un laboratorio del sueño y me diagnosticaron una leve apnea del sueño. Probé varios PPCVA con diferentes mascarillas (son unas más pequeñas con “almohadillas nasales” y muchos otros diseños, así que no se rindan prematuramente sin probar estilos diferentes). No pude acostumbrarme a ellos. He revisado mis funciones tiroidales y suprarrenales sin conseguir ningún problema. He probado Nuvigil, Adderall y SAME con buenos resultados para mi cansancio. Desafortunadamente me genera ansiedad si los uso por períodos prolongados, así que sólo los uso cuando los necesito. Lo que ha marcado la mayor diferencia, además de mantener mi nivel de testosterona en el margen superior del rango normal, es poder acostarme, así como despertarme a la misma hora. Viajar y otros factores pueden interferir con el normal desenvolvimiento del ciclo del sueño, pero el hecho es que necesito escuchar lo que el cuerpo me pide. Normalmente puedo estar lo suficientemente cansado para obtener un mejor sueño al momento de dormir si evito la cafeína después de las 3 pm y no realizo ejercicios a altas horas de la noche.

Suplementos

Suplementos que Afirman Mejorar la Función Sexual y/o la Testosterona

Muchas personas no confían en las grandes compañías farmacéuticas o simplemente prefieren adoptar la idea de usar algo que ellos perciben como “natural” o basado en “hierbas”. Por lo tanto voy a explicar algunos de ellos. Por favor mantenga en mente una regla general acerca de los suplementos: no están regulados por la FDA. Esto conlleva a una amplia gama en cuanto a la potencia del producto, dependiendo del fabricante (esta es una de las razones por las cuales algunos estudios pueden ser difíciles de verificar). Siempre he acudido a personas de la organización sin fines de lucro “Club de Compradores de Houston” (houstonbuyers-club.com) para consejos al momento de elegir mis suplementos.

Ginseng rojo coreano

Dos ensayos doble ciegos y placebo controlados que involucró a un total de 135 personas, pudieron evidenciar que el ginseng rojo coreano, en contraste con el placebo, puede mejorar la función eréctil. Se administró una dosis de 900 mg tres veces al día por un período de estudio de 8 semanas.

En un análisis que combinó los resultados de seis ensayos controlados, los investigadores encontraron evidencias que apoyan los beneficios del ginseng rojo coreano. Existen algunas dudas sobre esta conclusión, habida cuenta que estos estudios fueron realizados a una pequeña población y no validados.

L-arginina

La L-arginina es un aminoácido con muchas funciones en el cuerpo. Una de ellas es el papel que juega en la producción de óxido nítrico, el cual ayuda a relajar los vasos sanguíneos. Esta relajación es esencial en el desarrollo de una erección. Los medicamentos, como el viagra, aumentan la sensibilidad del cuerpo hacia el incremento natural del óxido nítrico, el cual ocurre cuando nos excitamos sexualmente. Otro enfoque que conllevó a la idea de probar la L-arginina, puede ser el aumento de los niveles de óxido nítrico.

Los suplementos orales de arginina pueden aumentar los niveles de óxido nítrico en el pene y en todo el cuerpo. La información principal que generó interés en el uso de la arginina para la disfunción eréctil, provino de un ensayo doble ciego en el cual 50 hombres con disfunción eréctil recibieron 5 g de L-arginina o placebo diariamente durante seis semanas (NOTA: una cápsula contiene 500 mg, ¡lo que significa 10 cápsulas diarias!). La cantidad de hombres que experimentaron mejoría en el desempeño sexual fue mayor en el grupo tratado que en el grupo de placebo. Un estudio doble ciego cruzado de 32 hombres no evidencio beneficios con 1500 miligramos de arginina, administrados diariamente durante 17 días. La gran diferencia de dosis y un período más corto de tratamiento, podrían explicar la discrepancia entre estos dos ensayos.

La L-arginina ha sido publicitada como la “Viagra natural”, pero existe poca evidencia de que ésta funcione. Los fármacos basados en el aumento de los niveles de óxido nítrico en el pene no han funcionado para los desarrolladores de fármacos; el cuerpo parece ajustarse a los niveles altos y mantenerse al mismo nivel de respuesta.

NOTA: las dosis alta de L-arginina pueden activar el virus del herpes en aquellos que han sido expuestos al mismo. Es recomendable que usted tome medicamentos para el tratamiento del herpes si decide usar este suplemento. La L-arginina también es comúnmente empleada en los suplementos para el fisiculturismo ya que puede causar aumentos temporales en la hormona de crecimiento.

Yohimbina y yohimbe

La yohimbina HC es un alcaloide indólico que se encuentra en la corteza del árbol *Pausinystalia yohimbe*. La corteza del yohimbe ha sido empleada

en África por siglos como un afrodisíaco. Se encuentra disponible como un suplemento pero también se puede adquirir con prescripción médica en los Estados Unidos bajo el nombre de producto comercial Yocon. También es útil para las erecciones porque relaja los vasos sanguíneos del pene.

La Yohimbina ha sido estudiada en combinación con la L-arginina. Un estudio de 45 hombres evidenció que el uso por una sola vez de esta terapia de combinación, una o dos horas previas al acto sexual mejoró la función eréctil en aquellas personas que sólo presentaban una disfunción eréctil moderada. Tanto la arginina como la yohimbina fueron administradas en una dosis de 6 g, lo cual requeriría muchas cápsulas (si se administra en polvo, una cucharadita equivale a 5 g). Todos los estudios relacionados fueron muy pequeños. Dudo que en el futuro existan estudios de mayor extensión debido a que hoy día tenemos medicamentos efectivos para la disfunción eréctil que sí funcionan.

NOTA: La yohimbina (y el yohimbe) presentan un número de riesgos de seguridad relacionados con el aumento de la frecuencia cardíaca, presión arterial, insomnio, ansiedad y disfunción hepática/renal. Es más recomendable usarlo bajo supervisión médica.

COMENTARIO PERSONAL: He tomado Yocon y me pareció demasiado “acelerado” para mí.

Carnitina

La Carnitina es un compuesto que contribuye a transportar los ácidos grasos para la producción de energía metabólica. Además de sus beneficios aparentes para la diabetes, el corazón y problemas en la densidad ósea, puede generar beneficios en la disfunción eréctil. La propionil-L-carnitina en una dosis de 2 g diarias mas la acetil-L-carnitina, también en una dosis de 2 g diarios, y la testosterona (160 g semanales de undecanoato de testosterona) fueron comparados de manera separada con un placebo. Los resultados señalaron que tanto la carnitina como la testosterona mejoraron la función eréctil; sin embargo, mientras que la testosterona aumentó significativamente el volumen prostático, la carnitina no lo hizo. Otros estudios aparentemente indicaron que 2 g diarios de propionil-L-carnitina aumentaron la efectividad del sildenafil (Viagra) en un pequeño grupo

de hombres diabéticos que no estaban respondiendo al sildenafil, por lo menos en ocho ocasiones.

COMENTARIO PERSONAL: He tomado estas dos formas de carnitina y honestamente puedo decir que no sentí ninguna diferencia en el departamento de erecciones.

Zinc

El Zinc es un mineral esencial e importante para muchos aspectos de la salud. Es sabido que la deficiencia severa del zinc afecta negativamente la función sexual. Debido a que la deficiencia leve de zinc es relativamente común, es lógico suponer que la suplementación con zinc puede ser útil para algunos hombres. Esta hipótesis sólo ha sido estudiada en hombres que reciben diálisis renales, pero los resultados fueron prometedores. Es posible que usted tome demasiado zinc, así que consulte con su médico cuál sería la cantidad suficiente.

Maca y otros productos naturales

La maca (*Lepidium meyenii*) es otro suplemento publicitado como la “Viagra natural” (llama la atención, ¿verdad?). En un estudio de ratas, la maca aumentó la función sexual masculina. Para aquellos de ustedes que no son ratas, existe un ensayo humano publicado. En este pequeño estudio doble ciego, placebo controlado, de 12 semanas de duración, el uso de la maca en una dosis de 1.500 mg ó 3.000 mg incrementó el deseo sexual masculino, pero no fue publicada información alguna sobre la calidad de las erecciones. Las afirmaciones de que la maca aumenta la testosterona no son ciertas.

Existen otras plantas que han sido promocionadas como ayudantes para la función sexual en los hombres. Entre ellas se encuentran la Ashwagandha, la Avena sativa (espiga de avena), eleutherococcus (muy conocida como ginseng siberiano), L-citrulina, Macuna pruriens, molibdeno, muira puama o palo de la potencia (un nombre para amar), pygeum (ciruelo africano), *Polypodium vulgare*, Rhodiola rosea, saw palmetto (*serenoa repens*), schisandra, suma (ginseng brasileño), medicina natural

tradicional china, terciopelo de cuerno de venado o antílope y Tribulus terrestres. No existen estudios científicos controlados, bien diseñados que apoyen cualquiera de esas afirmaciones.

Se ha descubierto que muchos de los suplementos naturales que afirman mejorar la función sexual contienen Viagra o Cialis adquiridos en China a precios más económicos. La FDA ha prohibido la venta de los mismos por parte de esas compañías, pero muchos de ellos siguen reapareciendo en el mercado no regulado (negro) de suplementos.

Todos los suplementos que en realidad aumentan la testosterona, tales como la androstediona, son considerados fármacos para aumentar el desempeño. Estos han sido prohibidos en los Estados Unidos. Esto se debe a que sólo aumentan la testosterona por unas pocas horas y tienen el potencial de causar problemas en el hígado. Nuevos suplementos siguen apareciendo en el mercado y afirman poder incrementar la producción de testosterona u hormona del crecimiento en el cuerpo. ¡Sea muy escéptico con esas afirmaciones y no desperdicie su dinero en ellos!

La mejor y más segura forma de reemplazar su testosterona es *usando productos aprobados, bajo la supervisión y el cuidado de su médico.*

Consejos Varios para Mantener la Testosterona Saludable

Supongo que esta es la parte de mi libro donde hablaré de “buenas noticias, malas noticias”. Sí, la terapia de testosterona puede traer enormes beneficios al restaurar su energía y su sensación de bienestar. No, usted no debería basarse solamente en el reemplazo de testosterona como el único cambio que debe realizar en su régimen de salud. Un mejor estado de salud significa tomar importantes decisiones en su estilo de vida. Probablemente haya escuchado hablar de algunos de éstos, por parte de su médico, familia o cualquier persona que de verdad se preocupe por usted. Además, incluí otros consejos basados en mis propias experiencias.

Consejos para Maximizar su Salud y su Respuesta a la Terapia de Reemplazo de Testosterona

- Hacer ejercicios con pesas/máquinas de tres a cuatro veces por semana durante no más de una hora; esto ayuda a fortalecer los músculos. En días alternos realice ejercicios cardiovasculares (entrenador elíptico, caminar rápidamente, trotar suavemente, etc.) por lo menos durante 30 minutos al día; esto ayuda a la energía y a la salud integral. ¡Asegúrese que, durante su ejercicio, sude! Converse sobre su programa de ejercicio con su médico antes de iniciarlo.
- Mida su pecho, muslos, brazos y abdomen al comienzo de cualquier programa de ejercicio y cada tres meses. Pésese semanalmente.

- Si usted es mayor de 40 años de edad, no es una mala idea solicitarle a su médico una densitometría ósea corporal completa con el fin que usted sepa cuántos gramos de músculo, grasa y hueso tiene en cada parte de su cuerpo, y luego repetirlo cada tres años para monitorear los cambios. A veces es difícil conseguir una clínica radiológica que realice densitometría ósea de cuerpo completo toda vez que están acostumbrados a realizarlas sólo en las caderas o en el área espinal a mujeres menopáusicas con pérdida ósea.
- Tome al menos un multi vitamínico diario en las comidas. Yo prefiero “Energy Pack” de la marca Super Nutrition.
- Motívese con un compañero o un sistema de apoyo. No me refiero sólo al ejercicio; rodéese de personas sabias y activas.
- Si usted necesita usar estimulantes, como café y té verde, úselos sólo con moderación.
- Procure que su descanso al dormir sea de calidad. Converse con su médico si no lo logra.
- Canalice el estrés con técnicas de relajación y pasatiempos. Aprenda a no guardar la ira y no crearse expectativas inalcanzables.
- Expóngase a la luz de del sol por lo menos 20 minutos diarios (evite exponer el rostro). Su cuerpo necesita producir vitamina D para la salud de sus huesos. Revise sus niveles de vitamina D en la sangre (pregúntele a su médico acerca de este examen) y, si los mismos se encuentran bajos, tome suplementos en una dosis mínima de 2000 UI al día.
- Sude. Use un podómetro para intentar caminar por lo menos 10.000 pasos al día. Aumente su actividad cardiovascular estacionando su auto en un lugar lejos, subiendo las escaleras, paseando al perro o bailando. ¡Hágalo divertido!
- Elija sabiamente sus suplementos. Tenga cuidado con las compañías que afirman que sus “precursores de la hormona de crecimiento” funcionan; no es cierto. La mayoría de los suplementos para perder peso contienen estimulantes que pueden afectar el humor y aumentar la presión arterial y los riesgos cardiovasculares.
- Maneje rápidamente la depresión con ejercicios, terapias, antidepresivos y un buen sistema de apoyo.
- Reciba una vacuna antineumocócica (Pneumovax) cada cinco años. La Pneumovax es una vacuna contra la neumonía bacteriana.

- Si usted nunca ha padecido de hepatitis A o B, consulte con su médico acerca de cómo adquirir las vacunas para prevenir dichas enfermedades.

Cómo Proteger Su Corazón

- ¡No fume!
- Controle el estrés y revise periódicamente su presión arterial.
- Disminuya los triglicéridos altos con ácidos grasos de Omega 3 (aceite de pescado azul) y reduciendo la ingesta de azúcar. La Asociación Americana del Corazón (AAC), recomienda ingerir por lo menos dos servicios semanales de Omega 3, de tres onzas cada uno. Algunos expertos recomiendan comer semanalmente cuatro servicios de 3 onzas de pescado azul para las personas con enfermedades del corazón o con factores de riesgo cardíaco. Los siguientes pescados contienen altos niveles de ácidos grasos de Omega 3:
 - Anchoas
 - Pez azul
 - Carpa
 - Bagre
 - Hipogloso
 - Arenque
 - Trucha de lago
 - Verdel
 - Palometas
 - Salmón
 - Atún
- Mejore la utilización de grasa con 2-4 gramos diarios de L-Carnitina (nombre de producto comercial bajo prescripción médica: Carnitor).
- Aumente su HDL (colesterol bueno) si se encuentra bajo, tomando Niacina 5500-1500 diario. Comience con dosis bajas para minimizar la “ruborización” y tome aspirina 20 minutos antes (la marca del medicamento que se expende con prescripción médica es Niaspan).
- Maximice la fibra soluble (ver abajo).
- Si todo lo demás no contribuye a disminuir su colesterol y triglicéridos, use agentes de reducción de lípidos de prescripción médica (estatina, fibratos, etc.).

- Si usted toma medicamentos para reducir los lípidos, no olvide tomar 300 mg diarios de Coenzima Q10 ya que se ha descubierto que ésta contribuye a disminuir tanto el colesterol como los triglicéridos en aquellas personas que consumen dichos medicamentos. Este suplemento puede proteger al corazón y al tejido muscular de cualquier daño.
- Tome diariamente una aspirina para bebés de 81 mg (previa aprobación de su médico).

Consejos Nutricionales:

- Realice sus compras mayormente en el área externa del mercado donde se encuentran los productos más frescos, como las carnes y los lácteos/huevos.
- No obvie el desayuno (¡Tenga cuidado con los productos que contienen azúcares y harinas refinadas!).
- Trate de ingerir muchas comidas en pequeñas cantidades, o aperitivos, en lugar de dos o tres comidas de grandes proporciones.
- Consuma más almendras, nueces, pacanas y pistachos (grasas buenas para reducir el colesterol).
- Consuma frutas y vegetales de todos los colores.
- Evite las bebidas carbonatadas, dulces y jugos de frutas (las frutas aparentan ser saludables pero la parte que se usa para los jugos contiene demasiada azúcar).
- Beba mucha agua.
- Consuma una comida alta en proteínas y rica en carbohidratos complejos después de hacer ejercicio.
- Minimice el consumo de cafeína (reduce el apetito pero puede aumentar la ansiedad).
- Adquiera una olla de cocción lenta para que así usted pueda disfrutar de una comida caliente al regresar del trabajo.
- Cocine para toda la semana y congélelo en envases para porciones individuales.
- Reduzca las grasas saturadas (animales), las frituras y los aceites hidrogenados.
- Utilice grasas saludables: aceite de oliva, nueces, aguacates, linaza.

- Reduzca el consumo de azúcares como la fructosa (los dulces, las bebidas carbonatadas y muchos alimentos procesados contienen jarabe de maíz alto en fructosa).
- Consuma cantidades adecuadas (0,7-1 gm/lb/día) de proteínas (pescado, huevos, cuajada de queso, carne magra, pollo, suero de leche, yogurt, nueces, etc.).
- Consuma más carbohidratos altos en fibra, ricos en nutrientes y fluidos, bajos en caloría y bajos en glicemia: Avena, panes de granos múltiples, vegetales, frutas, tubérculos, vegetales verdes, arroz silvestre y granos.
- Lista de compras para el mercado:
 - Almendras y otras nueces
 - Granos y otras legumbres
 - Espinacas y otros vegetales de hojas verdes
 - Lácteos bajos en grasa, yogurt (estilo griego)
 - Humus
 - Proteína del suero de leche (yo prefiero la marca Isopure, por cuanto no me causa problemas estomacales y es muy ligera)
 - Avena (no los paquetes pequeños; esos están colmados de azúcar)
 - Huevos (huevos criollos o enriquecidos con Omega 3, de ser posible)
 - Carnes magras
 - Panes y pastas integrales
 - Mantequilla de maní, de almendras y de nuez de castaña
 - Aceite de oliva y aguacates
 - Frambuesas y todas las bayas (recuerde, no en jugos)
 - Una copa de vino tinto al día, ocasionalmente
 - Semillas de linaza, calabaza/auyama y girasol
 - Batatas y arroz silvestre
 - Té verde

Sugerencias Generales para el Ejercicio Físico:

Existe una controversia en la literatura acerca de los efectos que causa el ejercicio en los niveles de testosterona en la sangre. Los resultados encontrados pueden ser explicados por las diferencias en la intensidad y la duración de la actividad y las características físicas del individuo (por ejemplo: edad y nivel de condición física).

La actividad intensa de duración relativamente corta puede causar incrementos temporales en las concentraciones de la testosterona. Los atletas que entrenan intensamente pueden experimentar reducciones en los niveles de testosterona, pero no por debajo del rango clínico normal. Esto no es un fenómeno necesariamente recurrente.

Es importante recordar que, cuando se realiza correctamente, el ejercicio puede traer los siguientes beneficios comprobados que van más allá de sólo lucir bien:

- Mejora en la función y fortaleza de los músculos
- Reducción de la grasa de la barriga (vientre)
- Aumento de la masa muscular
- Disminución del LDL (colesterol malo).
- Reducción de los triglicéridos. La hipertrofia (ensanchamiento) muscular inducida por el entrenamiento de resistencia puede disminuir los triglicéridos en aquellos que presentan niveles elevados.
- Mejora del humor y disminución del estrés.
- Aumento en la densidad ósea en hombres y mujeres.
- Mejora en la función aeróbica y la capacidad pulmonar.

Dando Inicio

Existen algunas cosas que debe considerar antes de iniciar un programa de ejercicio. Mida su presión arterial, frecuencia cardíaca, peso, dimensiones corporales, colesterol en ayuna, triglicéridos y azúcar en la sangre. Su médico le indicará si usted se encuentra apto para hacer ejercicios sin ningún tipo de riesgo en su salud.

Si se siente demasiado cansado y débil, comience caminando lo más que pueda todos los días. Caminar puede aumentar sus niveles de energía, así que inicie un programa de ejercicios más intenso en la medida que usted se sienta mejor. Use un podómetro económico para medir sus pasos diarios; intente alcanzar los 10.000 pasos al día, toda vez que esa cantidad ha sido asociada con una buena salud cardiovascular y pérdida de grasa.

Existen dos tipos de ejercicios: de resistencia (peso) y cardiovascular (aeróbico). El entrenamiento de resistencia emplea pesas para inducir el crecimiento del músculo. El ejercicio cardiovascular mejora la capacidad aeróbica de su cuerpo (la manera como usa el oxígeno). Además aumenta su metabolismo, así que puede quemar grasa, reducir su colesterol y triglicéridos y bajar su azúcar en la sangre.

Realice ejercicios aeróbicos de bajo impacto durante 20-40 minutos, de tres a cuatro veces por semana. Los ejercicios como caminar rápido, montar bicicleta (fija o estática), step (escalinata) y usar una máquina elíptica o una caminadora, son efectivos. Alternar entre ejercicios diferentes puede ayudar a mantener su interés. Tenga cuidado con los ejercicios aeróbicos si usted está perdiendo peso involuntariamente, si se siente excesivamente agotado o si se encuentra en período de recuperación de alguna enfermedad.

Recomendaciones

Entrene con pesas y máquinas tres veces por semana, durante una hora máxima. Comenzar con las máquinas es la forma más segura hasta que se familiarice con los ejercicios. A medida que se sienta más confiado y fuerte, añada ejercicios de peso libre (preferiblemente con la ayuda de un compañero de ejercicio). A medida que usted se fortalezca, aumente el peso en cada ejercicio. Ejercite una parte del cuerpo por semana, y realice tres ejercicios por cada una. Un set ligero para calentar y dos sets más pesados de ocho a diez repeticiones hasta sentir la falla muscular temporal (hasta no poder realizar otra repetición), son suficientes para cada ejercicio. Si usted no tiene acceso a un gimnasio, realice flexiones en el piso y sentadillas sosteniendo libros o botellas grandes llenas de agua en su casa. Mientras usted “resista” el peso de su propio cuerpo, usted está realizando ejercicio de resistencia. También puede adquirir un balón de ejercicios y seguir esta excelente rutina en casa: www.myfit.ca/exercisedatabase/search.asp?muscle=Home&equipment=yes

Para ejemplos de otros ejercicios que puede realizar en casa, visite: weboflife.nasa.gov/exerciseandaging/chapter4_strength.html

Para excelentes ejercicios de resistencia en el gimnasio, visite: www.myfit.ca/exercisedatabase/weight_lifting_exercises.asp

Aspectos Importantes para Recordar

- Aprenda a realizar cada ejercicio correctamente. Concéntrese sólo en usar la forma estricta para aprovechar al máximo cada ejercicio y prevenir lesiones.
- Asegúrese que sus músculos han entrado en calor antes de asignarles más peso exigente. Calíentelos con un set de ejercicios ligeros de varias repeticiones.

- No use su cuerpo para agregar velocidad; hacer trampa de esta forma le quitará parte del ejercicio que debe realizar el músculo. Emplee una velocidad pausada para aumentar la efectividad del movimiento.
- Use un rango completo de movimientos en todos los ejercicios. Sienta cuando el músculo se estira en la parte inferior y llega a un pico de contracción temporal en la parte superior. ¡No vaya demasiado rápido!
- Realice un calentamiento antes de entrenar y haga estiramiento después para evitar una lesión. Estire brevemente el grupo más grande de músculos antes de su entrenamiento. Esto ayuda a la flexibilidad y la recuperación del músculo. Para rutina de estiramiento, visite: web.archive.org/web/20060308000000/http://www.boblife.nasa.gov/exerciseandaging/chapter4_stretching.html
- Sienta los músculos ejercitarse, concentrándose en lo que está haciendo. Concéntrese en su cuerpo ejercitándose, no en pensamientos aleatorios ni en las personas a su alrededor.
- Si el peso es demasiado ligero (más de 12 repeticiones), use uno más pesado o realice el movimiento más lentamente y sienta realmente la contracción. Debería ser difícil poder terminar la décima repetición si el peso que usa es el adecuado. Por supuesto, a medida que usted se fortalece con el tiempo, aumente el peso.
- El período de descanso no debe exceder de 20-30 segundos, o menos, dependiendo de qué tan cansado se sienta por el último set. Esto también lo ayudará a proporcionarle un mini-entrenamiento a su corazón.

Primero La Seguridad

Recuerde siempre –¡Primero la seguridad! Si algo de lo que usted haga durante un ejercicio duele, ¡Pare! Pida ayuda para averiguar qué está haciendo mal. Tal vez sea una forma inapropiada. Si usted se lesiona, retrasará su progreso porque no querrá entrenar. ¡Aprenda la manera correcta! No haga ejercicio si tiene síntomas o malestar de resfriado.

Comprométase

Si usted puede pagarlo, inscribese en un gimnasio. Al usted pagar el gimnasio, es más probable que se sienta obligado a permanecer en él, y la perseverancia es la clave para el éxito en cualquier programa de ejercicio. Además, trate de conseguir a alguien con quien pueda compartir el entrenamiento de manera entusiasta, o contrate a un entrenador personal

(si puede costearlo). Es más fácil mantenerse motivado cuando entrena con alguien que tenga un profundo interés en el éxito de ambos. También es más seguro tener a alguien que lo vigile cuando usted levanta pesas pesadas.

Evite el Sobre entrenamiento

Entrenar durante más de una hora puede causar sobre entrenamiento, el cual puede destruir sus músculos y disminuir su fortaleza. El sobre entrenamiento es, probablemente, el factor más ignorado por los fanáticos del ejercicio. El ejercicio prolongado (sobre entrenamiento) puede conllevar a la interrupción de la producción de testosterona, que posiblemente dure varios días.

Con el objetivo de fortalecer los músculos, el cuerpo debe recibir un estímulo, un motivo, para aumentar de tamaño (hipertrofia). En realidad es muy sencillo: el cuerpo sólo hace lo que necesita hacer, es decir, lo que le es requerido realizar. Éste no expandirá su masa muscular repentinamente porque anticipe la necesidad de más músculo. Pero si se le exige mover peso, responderá creciendo.

Otra forma de verlo es si toma un fisicoculturista y lo coloca en la cama por semanas, comenzará a perder masa muscular rápidamente porque el cuerpo sentirá que ya no necesita el extra de la misma. Al levantar peso se envía el estímulo requerido para comenzar la hipertrofia muscular.

Sin embargo, hacer ejercicios en exceso estresa el cuerpo y, en realidad, inicia el proceso de dañar la masa muscular a medida que el cuerpo comienza a quemar sus propios músculos para emplearlos como fuente de energía. Este sobre entrenamiento es la razón por la cual muchas personas no crecen a un nivel satisfactorio. Lo que es peor, con frecuencia estas mismas personas piensan que no están entrenando lo suficiente. ¡Ellos *aumentan* sus rutinas de ejercicios pensando que solo necesitan mayor estímulo! Y aquí es donde se comete el mayor error -- ¡más, *no* es necesariamente mejor! Parece paradójico que usted puede entrenar *menos* y crecer *más*, pero éste es comúnmente el caso.

Cualquier ejercicio más allá de la cantidad exacta de estímulo necesario para inducir el crecimiento óptimo del músculo, se denomina sobre entrenamiento. Sé que esto suena poco específico, pero varía dependiendo de la persona. Usted necesita escuchar a su cuerpo.

Es Recomendable un Registro de Entrenamiento

La mejor razón del por qué usted debe llevar un registro de sus entrenamientos es con el objeto que pueda ver gráficamente lo que ha logrado. Usted podrá observar si está ganando fuerza a un nivel razonable. Usted puede revisar sus patrones para determinar si se está sobreentrenando. Se dará cuenta, cuando registre sus entrenamientos, que no aumentará la fuerza o la masa muscular si se está sobreentrenando. Documente sus entrenamientos llevando un registro del peso que levanta y la cantidad de repeticiones que realiza por cada ejercicio. Así, cuando usted entrene nuevamente la siguiente semana, sabrá que es lo que debe superar. Si usted nota que está más débil que la vez anterior y que todo lo demás, como la nutrición, etc., está normal, es probable que se esté sobreentrenando. Para descargar registros de entrenamiento, visite: www.exrx.net/WeightTraining/WorkoutLogs.html

Alimento e Hidratación

Beba por lo menos ocho vasos de agua diarios para mantenerse hidratado. La deshidratación puede robarle la energía para sus entrenamientos. Beba mucha agua durante el ejercicio. Evite bebidas dulces, toda vez que éstas, luego de un breve arranque de energía, causarán fatiga. A algunas personas les agrada beber té verde o suplementos de creatinina diluidas en agua, antes de un entrenamiento para ayudar a aumentar los niveles de energía durante el ejercicio.

Una comida con carbohidratos ligeros (frutas, bebidas ricas en carbohidratos, etc.) antes de un entrenamiento, y una comida rica en proteína luego del mismo es aconsejable. Manténgase bien hidratado con mucha agua durante el ejercicio. Y descanse bastante después.

No realice ejercicios justo después de haber consumido una comida regular; espere al menos dos horas. Si necesita un aperitivo, coma un poco de fruta y una rebanada de pan tostado con mantequilla de maní al menos una hora antes de entrenar. No consuma batidos de proteínas antes de su entrenamiento (déjelas para después). La digestión hará más lento su entrenamiento y disminuirá su energía. Dentro de 30–60 minutos después del ejercicio, alimente sus músculos con una comida balanceada que contenga proteína, grasas saludables (aceite de oliva, aceite de linaza) y carbohidratos complejos como frutas y cereales integrales.

Los suplementos como la glutamina, creatinina y proteína de suero de leche, pueden ser una buena opción a considerar. Un batido que contenga una cucharada colmada de glutamina, dos cucharadas de Omega 3, uno o dos servicios de proteína del suero de leche, un poco de fruta y leche (si usted es intolerante a la lactosa, utilice leche de almendra o de arroz, pero no de soya, por cuanto ésta puede elevar el estrógeno tanto en hombres como en mujeres), proporciona una comida buena y balanceada después de un entrenamiento.

Ayudantes Económicos para Hacer Ejercicios en Casa

Me encantan estos tres dispositivos económicos:

1- Un balón para ejercicio (medicinal) y bandas elásticas. Usted puede adquirirlo por \$14 en la tienda Target o cualquier tienda al detal. Asegúrese que incluya su propia bomba de aire.

Usted puede guiarse por estas rutinas: www.myfit.ca/exercisedatabase/search.asp?muscle=Ball&equipment=yes

2- Me encantan las barras para hacer flexiones que usted puede instalar en los marcos de las puertas. A continuación le muestro una que no tiene que instalar y es removible: www.amazon.com/Creative-Fitness-DG-Door-Gym/dp/B00029A7C0

3- Adquiera su propio podómetro económico en cualquier tienda para garantizar que usted lo use desde el momento que se despierta hasta el instante que va a dormir. Asegúrese que usted alcanza cerca de los 10.000 pasos diarios para una mejor capacidad aeróbica. Recomiendo el podómetro para la cadera, de marca Omron-HJ-150, que se encuentra disponible en Amazon.com.

Recursos para Hacer Ejercicios

Dos de los mejores sitios web para video clips de ejercicios y una explicación de la anatomía son: www.exrx.net/Lists/Directory.html y www.myfit.ca

Además, se proporcionan muchas rutinas de ejercicios en nuestro sitio Web, www.medibolics.com/exercise.html

Usted igualmente puede conseguir la mayoría de las rutinas de ejercicios con su debida explicación en videos, en youtube.com and menshealth.com

Reemplazo de Testosterona y el Manejo de Efectos Secundarios

Entrevista con el Dr. Michael Scally

Nelson Vergel (NV): El Dr. Michael Scally es un reconocido experto en la salud integral de los hombres y específicamente es un experto en la terapia de hormona y todos los aspectos relacionados con el reemplazo de la testosterona. Dr. Scally, ¿puede hablarnos un poco acerca de su experiencia?

Michael Scally (MS): Mi educación incluye un título doble con especialización en química (1975) y ciencias naturales (1975) del Instituto de Tecnología de Massachusetts en Cambridge, MA. Desde 1975 hasta 1980, la división de Ciencias Cerebrales y Neuroendocrinología del Instituto de Tecnología de Massachusetts, investigué y publiqué acerca de las relaciones de neurotransmisores. Durante este periodo ingresé al programa de Ciencias de la Salud y Tecnología, en colaboración con Instituto de Tecnología de Massachusetts y la Escuela de Medicina de Harvard. En 1980 me otorgaron un Doctorado de Medicina de la Escuela Médica de Harvard. En 1983, culminé una investigación sobre anestesiología en el Hospital Parkland Southwest Memorial, en Dallas. De 1983 a 1994 me desempeñé como anestesiólogo privado. En 1984, inauguré el primer centro de cirugía ambulatoria para pacientes externos en Houston.

En 1994, comenzó a interesarme la medicina general y preventiva con un enfoque especial hacia la endocrinología. He estado activo en esa área desde aquel momento.

En 1995, consulté a la empresa Wyeth Pharmaceuticals acerca de la relación entre la hipertensión primaria pulmonar y el Pondimin (fenfluramina). Me enteré más tarde que esta consulta fue empleada como evidencia en la demanda colectiva en contra de Wyeth y constituyó prueba que demostró que los efectos adversos eran conocidos por Wyeth pero que no fueron revelados al público.

En 1994, competí en el Campeonato de Fisicoculturismo Mr. Texas, obteniendo el segundo lugar. Mientras ejercitaba, se me acercó un grupo de personas que se dedican a levantar pesas, consultándome sobre el tratamiento médico para restaurar el eje hipotalámico pituitario testicular (EHPT), luego de suspender los esteroides anabólicos (SEA). Muchas de estas personas también usaban suplementos de venta libre.

Como usted debe saber, muchos fisicoculturistas intentan disminuir su grasa corporal y aumentar su masa muscular al máximo. Y con estas dos metas específicas en mente, ellos pasaron por momentos difíciles debido a que ellos estaban tomando suplementos de venta libre. Luego de poco tiempo descubrí un suplemento de venta libre para perder peso que contenía un ingrediente, tiratricol, tóxico para la tiroides. El hecho de haber reportado esta situación a la agencia federal, MedWatch, contribuyó en la confiscación a nivel nacional del suplemento para, de este modo, evitar un desastre en la salud y el bienestar público. Nuestro descubrimiento fue publicado en la literatura, revisada por colegas, siendo nosotros los primeros en hacerlo.

Esto estimuló mi interés en el campo de la salud masculina, particularmente en el área de la testosterona y los esteroides anabólicos. Descubrí que el uso del tratamiento para suspender los esteroides anabólicos, con o sin prescripción, carecía de apoyo científico. La metodología comúnmente aceptada en la comunidad médica para tratar el hipogonadismo inducido por esteroides, es no hacer nada, con la esperanza que el paciente regrese a la normalidad sin necesidad de asistencia. Se ha comprobado que éste no es el caso, y que hoy día pone en riesgo la salud y el bienestar de un incontable número de personas. Desarrollé un tratamiento para el hipogonadismo inducido por esteroides anabólicos, el cual ha sido publicado y presentado a la Sociedad Endocrina, la Asociación Americana

de Endocrinólogos Clínicos, la Universidad Americana de Medicina Deportiva y el Taller Internacional Sobre las Reacciones Adversas a los Fármacos y la Lipodistrofia en el VIH. La enfermedad del hipogonadismo inducido por esteroides anabólicos también se encuentra en los esteroides anabólico-androgénicos (EAA). La falla de la comunidad médica para reconocer la importancia del hipogonadismo inducido por esteroides anabólicos, particularmente en investigaciones, es el punto focal de mi más reciente publicación, “Esteroides Anabólicos –Una Cuestión de Músculo: Investigación acerca de los Abusos de los Esteroides Anabólicos por Sujetos Humanos”.

NV: Existen muchos errores de definición cuando se trata de reemplazo de testosterona en los hombres. ¿Podría decirnos, en su opinión, cuáles son los principales errores? Por ejemplo, algunos médicos pueden pensar que proporcionar testosterona a alguien con bajo nivel de testosterona puede afectar el hígado o puede causar cáncer hepático o prostático.

MS: Existen muchos errores de definición con respecto a los esteroides anabólicos, los cuales incluye la testosterona. Usted mencionó dos de las áreas: cáncer hepático y prostático. Las otras áreas son el agrandamiento de la próstata o hipertrofia benigna prostática, dependencia de los esteroides anabólicos, enfermedades cardiovasculares y adicción.

Considero que muchos de estos errores surgen por la politización de los esteroides anabólicos. En cuanto a medicinas prescritas se refiere, los esteroides anabólicos constituyen el único grupo de fármacos con una ley especialmente creada para regular su uso. Esto ha llevado a la falta o ausencia de buenas investigaciones. Por el contrario, la comunidad médica sólo se ha basado en los reportes inflamatorios y anecdóticos.

Probablemente esto se evidencia mayormente en el rechazo firme de la comunidad médica a aceptar que los esteroides anabólicos aumentan la masa y fuerza muscular. Hoy día sabemos que los esteroides anabólicos realmente si aumentan la masa y fuerza muscular y el desempeño atlético.

En cuanto a los efectos en el hígado, se ha reportado que el uso de los esteroides anabólicos orales causa disfunción y cáncer hepático. Estos reportes son, en su mayoría, provenientes de individuos con condiciones preexistentes que fueron tratados por períodos prolongados. Las inyecciones intramusculares y las preparaciones transdérmicas no parecen estar asociadas con problemas hepáticos y, por lo tanto, la revisión rutinaria es

necesaria. En los miles de pacientes que he tratado con testosterona, ni siquiera considero los problemas hepáticos como una contraindicación, toda vez que simplemente no aparecen.

En la hiperplasia benigna prostática (HBP) no obstructiva, la terapia de reemplazo de testosterona no es una preocupación. Los volúmenes de la próstata aumentan de manera inconsistente. Al igual que con cualquier tratamiento, el monitoreo exhaustivo alertará sobre cualquier problema.

No existe relación en cuanto al cáncer prostático. En el año 2004 un artículo del *Diario de Medicina de New England*, el cual revisó más de 60 estudios sobre la terapia de reemplazo de testosterona, concluyó que no hay asociación con el cáncer prostático así como tampoco es causante del mismo.

NV: Pero el reemplazo de testosterona parece estar estableciéndose cada vez más. Desde la aparición de los geles como Androgel y Testim, más y más médicos se sienten cómodos prescribiendo testosterona. Sin embargo, todavía existe mucha desconfianza. Otro temor son los cambios en los lípidos y los riesgos cardiovasculares relacionados con la testosterona. ¿Puede ampliar un poco acerca de esto?

MS: La información disponible indica que la terapia de reemplazo de testosterona, dentro del rango fisiológico a través de preparaciones de testosterona transdérmicas o inyectables, no se asocia con el empeoramiento del perfil lipídico. Los estudios que emplean dosis fisiológicas de reemplazo de testosterona, no muestran cambios, o sólo una leve disminución, en el HDL, a menudo con una reducción en el colesterol total. Los esteroides anabólicos orales no aromatizables parecen reducir los niveles de la lipoproteína de alta densidad (HDL)

La creencia de que la testosterona es un factor de riesgo para las enfermedades cardíacas se basa en el hecho que los hombres tienen mayor incidencia de eventos cardiovasculares, así como también, mayores niveles de testosterona que las mujeres. Existe poca información sobre este criterio. Muchos estudios sugieren lo contrario. Existen muchos estudios que muestran una relación entre el hipogonadismo y el aumento del riesgo cardiovascular.

Se ha evidenciado que la terapia de reemplazo de testosterona puede ser beneficiosa para los hombres con enfermedades cardíacas. Los hombres que fueron tratados con terapia de reemplazo de testosterona transdérmica, en un pequeño estudio sobre angina crónica estable masculina,

presentaron mayor tolerancia a la actividad física, libre de angina. Como punto resaltante, la terapia de reemplazo de testosterona no ha mostrado un aumento en la incidencia de enfermedades cardiovasculares o apoplejía (ACV).

NV: Se encuentra alguna información acerca del hipogonadismo y riesgos elevados de eventos cardiovasculares. ¿A eso se refiere? ¿Algunas personas llegan a ser tan severamente hipogonadales, que pueden tener el riesgo de una alta incidencia de ataques cardíacos y apoplejía?

MS: Eso es correcto. Hay numerosos estudios que demuestran la relación entre los bajos niveles de testosterona y eventos adversos cardiovasculares, así como también apoplejías. Además, existen reportes de estudio de caso sobre personas que suspenden los esteroides anabólicos y luego sufren un ataque cardíaco.

En el libro que escribí, uno de los estudios publicados en la literatura, el cual examinó los efectos de los esteroides anabólicos en ciertas poblaciones durante 12 semanas, no analizó los pacientes después que suspendieron el medicamento. Si se quiere estudiar los efectos de estos medicamentos, es necesario observar lo que sucede cuando se suspenden. Llené un formato del Acta de Libertad de Información para obtener los registros del paciente. Uno de los pacientes sufrió un ataque cardíaco dentro de las cuatro primeras semanas de haber suspendido el esteroide anabólico. Los detalles de este caso, incluyendo los registros originales del paciente, se encuentran transcritos en mi libro.

NV: ¿Los pacientes con un elevado antígeno prostático específico (APE) deberían evitar el uso de la testosterona? ¿Qué papel juega la terapia de reemplazo de testosterona (TRT) en el cáncer prostático, si es que existe alguna relación? ¿Existe algún riesgo de empeoramiento del cáncer prostático con la TRT?

MS: Usted mencionó un número de aspectos importantes y controversiales. Generalmente se afirma que aplicar la TRT a pacientes con cáncer prostático establecido, es contraindicado.

Es conocido que la supresión de los niveles de testosterona causa regresión del cáncer prostático, y hoy día es común que a los hombres que sufren de cáncer de próstata metastásico se les administre un tratamiento diseñado para disminuir los niveles de testosterona. Entonces, la pregunta

sería: si disminuir la testosterona causa la regresión del cáncer prostático, ¿elevar la testosterona causa la aparición de este cáncer?

Se han reportado algunos casos que sugieren que la TRT puede convertir un cáncer oculto en una lesión clínica aparente. Estos estudios son incorrectos. Se debe tener extremo cuidado al atribuir causalidades a la testosterona, toda vez que más de 200.000 hombres son diagnosticados con cáncer de próstata cada año, y la mayoría de estos casos son detectados, inicialmente, por un aumento el nivel de APE, el cual no está relacionado a la terapia de testosterona. Los estudios han demostrado una baja frecuencia de cáncer prostático en relación a la TRT. A pesar de exhaustivas investigaciones, no hay evidencia plena que indique que la testosterona genera el cáncer de próstata.

Hasta la presente fecha, aparentemente no hay evidencias irrefutables que sugieran que los hombres con niveles de testosterona más altos corren mayor riesgo de cáncer prostático, o que administrar andrógenos exógenos a hombres hipogonadales aumente dicho riesgo. De hecho, el cáncer de próstata es más frecuente en la vida del hombre, justo al momento en que los niveles de testosterona disminuyen.

Existe poca evidencia sobre la seguridad de iniciar la TRT después de un tratamiento para el cáncer prostático primario. En un muy reducido estudio de serie de casos, la TRT aplicada luego de un tratamiento de cáncer prostático limitado a un órgano, no produjo efectos adversos. No hay grandes estudios a largo plazo que demuestren que el riesgo de recurrencia no es afectado por la TRT. Personalmente yo estaría renuente a proporcionar la TRT en pacientes con cáncer de próstata; este tratamiento debería emplearse estrictamente en tratamientos de investigación.

El APE es un suero de glicoproteína producida por la próstata normal que es empleada ampliamente como un indicador de tumor, toda vez que los niveles elevados de APE están relacionados con el riesgo de cáncer prostático. Un valor de APE mayor a 4,0 ng/ml ha sido el indicador estándar para la biopsia prostática desde el inicio de este examen en los años 1980.

Los ensayos de testosterona han mostrado un incremento inconsistente en el APE, generalmente entre 0,2 y 0,5 ng/ml. Un aumento mayor en el APE levanta sospechas de que se ha desarrollado un cáncer de próstata. Según mi criterio médico, recomiendo una biopsia de próstata en cualquier paciente que presente un incremento anual en el APE de 1,0 ng/ml o más.

Si el nivel de APE aumenta 0,75 ng/ml en un año, yo repito los exámenes para medir el APE de tres a seis meses y recomiendo una biopsia si se produce un mayor incremento.

NV: ¿Puede explicar qué es la policitemia y lo que ésto significa en el riesgo cardiovascular y otros aspectos?

MS: En referencia a la policitemia inducida por los esteroides anabólicos, ésta es una condición que causa un nivel elevado de glóbulos rojos en el torrente sanguíneo. Un término más específico que es empleado para referirse al aumento de glóbulos rojos, es eritrocitosis. Las personas con policitemia tienen un incremento en el conteo de los hematocritos, la hemoglobina o los glóbulos rojos por encima de los límites normales. Cuando se reporta policitemia, es generalmente en términos de hematocritos o hemoglobina elevada.

El hematocrito es un examen que mide el porcentaje de glóbulos rojos en la sangre. Esta medición depende del número y el tamaño de los glóbulos rojos. Normalmente, para un hombre, el hematocrito sube hasta un nivel de 52-54, dependiendo del rango referencial del laboratorio. La policitemia se considera cuando el hematocrito es mayor que el límite superior del rango normal.

La hemoglobina es la molécula de proteína en los glóbulos rojos que transporta el oxígeno desde los pulmones hacia los tejidos del cuerpo y retorna el dióxido de carbono de los tejidos a los pulmones. El nivel de hemoglobina es expresada como la cantidad de hemoglobina en gramos (g) por decilitros (dl) de toda la sangre, siendo un decilitro 100 ml, para hombres adultos: 14-18 gm/dl. La policitemia se considera cuando el nivel de hemoglobina es mayor que 18 g/dl en los hombres.

Es cuando la sangre se torna espesa. La sangre se convierte casi como en un lodo o fango. Podría usted creer que, con el incremento de glóbulos rojos se transportaría más oxígeno; sin embargo, su capacidad transportadora de oxígeno disminuye notoriamente. Sin tratamiento, la policitemia puede amenazar la vida. El incremento por encima del rango normal puede tener graves consecuencias, particularmente en las personas mayores, toda vez que el aumento en la viscosidad de la sangre puede agravar las enfermedades vasculares en la circulación coronaria, cerebro vascular o periférico. Sin embargo, con la atención médica apropiada, muchas personas experimentan pocos problemas relacionados con esta enfermedad.

Los síntomas de la policitemia pueden ser mínimos o no existentes en muchas personas. Algunos síntomas generales y no específicos incluyen debilidad, fatiga, dolor de cabeza, picazón, enrojecimiento de la piel, moretones, dolor de las articulaciones, mareos, dolor abdominal, falta de respiración, respiración dificultosa al acostarse boca abajo; y adormecimiento, cosquilleo o ardor en manos, pies, brazos o piernas.

NV: O cuando ellos hacen ejercicios, se tornan morados.

MS: Eso puede ser, definitivamente, un síntoma de policitemia.

NV: ¿La incidencia de policitemia está relacionada con la vía de administración, la dosis, la duración y la edad? ¿La policitemia es común en dosis de reemplazo?

MS: Sí. Esto ocurre con bastante frecuencia en las personas a quienes sólo se les administra reemplazo de testosterona. Los hombres mayores parecen ser más sensibles a los efectos eritropoéticos de la testosterona que los hombres jóvenes. Tanto la dosis de testosterona como el modo de administración, afectan la magnitud del aumento del hematocrito.

La incidencia de la policitemia relacionada con la testosterona puede ser menor en los hombres que reciben formulaciones de testosterona de forma farmacocinéticamente constante que en los hombres que reciben inyecciones intramusculares.

En los pacientes que usan preparaciones tópicas, existe entre 5 y 20 por ciento de incidencia de eritrocitosis. Hay una aparente relación directa entre la dosis de testosterona y la incidencia de eritrocitosis. La eritrocitosis ocurre entre 5 y 15 por ciento de los parches y entre 10 y 20 por ciento de preparaciones de gel, dependiendo del uso, en un período aproximado de 14 años, de 50 mg/día (administración real: 5 mg/día) y 100 mg/día (administración real: 10 mg/día).

Las formulaciones más comúnmente usadas de ésteres inyectables de testosterona de manera intramuscular, son el enantano y el cipionato de testosterona. Los ésteres inyectables de testosterona generan niveles supra normales de testosterona poco después de la inyección, y luego los niveles de testosterona disminuyen muy rápidamente, tornándose subnormales en los días previos a la próxima inyección.

Se ha reportado que las inyecciones de ésteres de testosterona se relacionan con un riesgo mayor de eritrocitosis que la testosterona transdérmica. No se ha definido si la elevada frecuencia de eritrocitosis que se observa con los ésteres inyectables de testosterona se debe a la alta dosis

de testosterona que proporcionan las inyecciones o a los picos elevados de los niveles de testosterona. En un estudio, las inyecciones intramusculares de enantato de testosterona, produjeron un elevado hematocrito, por encima del 40 por ciento.

NV: ¿La flebotomía terapéutica es una adecuada forma de manejar la policitemia?

MS: Los eventos adversos son poco probables con una eritrocitosis leve de relativa poca duración. La flebotomía terapéutica y la donación de sangre son, en general, un procedimiento seguro; la frecuencia de los efectos secundarios es baja y su gravedad limitada. Otras opciones incluyen la reducción de la dosis o la suspensión temporal de testosterona. Sin embargo, estas opciones pueden ser problemáticas, por cuanto el paciente experimentará síntomas de hipogonadismo inducido por esteroides anabólicos.

Esto es tentador para muchos médicos. Debido a que la vida media de los glóbulos rojos es de 120 días, lo cual puede ser un período de tiempo considerable, tres meses o más, para normalizar la hemoglobina o el hematocrito luego del cese de la TRT. Pero el problema de los síntomas del hipogonadismo inducido por los esteroides anabólicos lo torna complicado.

Muchas veces se intentará continuar con la TRT mientras se realiza, simultáneamente, una flebotomía terapéutica. Debido al aumento eritropoyesis, o producción de glóbulos rojos, se siente, tal como dice el proverbio, como perseguir su propia cola. En algunos casos de flebotomía terapéutica, las unidades de sangre que requieren ser extraídas son considerablemente excesivas, y no es recomendable realizarlo de manera muy rápida. Puede llegar a ser necesario extraer tres, cuatro, o incluso cinco bolsas de sangre.

Para poder controlar adecuadamente el problema de la policitemia, será necesario discontinuar la TRT. Lo que hemos hecho nuevamente, de acuerdo con nuestro protocolo de tratamiento, es suspender la testosterona, lo cual elimina la causa del incremento de glóbulos rojos, suministrarle al paciente el tratamiento del EHPT que previene el hipogonadismo, y realizar luego la flebotomía terapéutica. Así se logra reducir la hemoglobina o el hematocrito al nivel normal, sin experimentar los efectos adversos del hipogonadismo; y después, al final, es posible iniciar nuevamente la terapia de testosterona. Hasta donde hemos podido determinar, no se han

reportado eventos de trombo embolismo relacionados con la testosterona hasta la fecha.

NV: En realidad estoy sorprendido por la cantidad de pacientes cuyos médicos no realizan un seguimiento de sus hematocritos al momento de administrarles testosterona o anabólicos para tratar el síndrome de desgaste. ¿Hay algún aspecto con el cual el médico debería tener cuidado y mantener bajo revisión?

MS: La hemoglobina y el hematocrito son parte de los exámenes de laboratorio de monitoreo rutinario para cualquier persona que sea tratada con la TRT. Si un paciente presenta cualquiera de los síntomas que hemos relacionado con la policitemia, la hemoglobina y el hematocrito deberían ser examinados. Unos de los problemas que generan confusión, es que los síntomas tienden a ser poco específicos.

NV: ¿Puede comentar algo acerca del uso profiláctico de la finasterida o la dutasterida para prevenir los problemas relacionados con la DHT, tales como el agrandamiento de la próstata o pérdida del cabello? ¿El uso de la finasterida o la dutasterida juega algún papel en la prevención del posible aumento de pérdida de cabello con la TRT?

MS: La finasterida y la dutasterida son inhibidores de la 5-alfa reductasa, la cual se presenta en dos formas, tipo 1 y tipo 2, y es responsable de la conversión de la testosterona en DHT. La finasterida sólo inhibe el tipo 2, mientras que la dutasterida inhibe ambas formas.

La finasterida se expende en dos dosis, dependiendo si la prescripción es para la pérdida de cabello o para la hipertrofia benigna prostática. Propecia, de 1 mg, es para la pérdida del cabello. Proscar, de 5 mg, es para la hipertrofia prostática.

Se ha demostrado que la DHT es fundamental en el desarrollo de la pérdida de cabello o la alopecia androgenética. No estoy al tanto si existen estudios que muestren un empeoramiento de la pérdida del cabello o alopecia androgenética, aunque esta posibilidad no ha sido estudiada con detenimiento. Existen reportes anecdóticos. El uso profiláctico de estos medicamentos es una decisión individual que se debe tomar luego de analizar y comparar los riesgos y los beneficios.

La DHT también es vital en la salud prostática. Se piensa que la sobreabundancia de DHT puede ser importante en la hiperplasia benigna prostática (HBP) y el cáncer de próstata. La dutasterida genera mayor supresión de la DHT que la finasterida, apoyando así la hipótesis que afirma

que la inhibición del tipo 1 y tipo 2 proporcionaría mayor protección que la inhibición única del tipo 2.

Sin embargo, los efectos secundarios significativos del uso de la finasterida incluyen un reducido volumen de eyaculación, disfunción eréctil, pérdida de la libido y ginecomastia. Esto evitará que muchas personas usen este medicamento.

Algunas personas consideran que la DHT afectará la composición corporal muscular. En efecto, la DHT tiene una mayor vinculación con el receptor de andrógeno. Pero la enzima que convierte la testosterona en DHT no está ubicada en el músculo. No existen evidencias que estos medicamentos afecten la masa muscular.

NV: ¿Qué me dice acerca de otros problemas relacionados con la TRT, tales como el aumento de los niveles de estrógeno y la ginecomastia?

MS: Un pequeño número de pacientes reportan sensibilidad e inflamación de las mamas. La retención de líquidos no es común y es generalmente leve, pero la TRT debe ser empleada cuidadosamente en hombres con fallas congestivas coronarias o insuficiencia renal. Después de confirmar un aumento en los niveles de estrógeno y estradiol, el paciente puede ser tratado con un inhibidor de la aromatización o con un bloqueador del receptor de estradiol. Esto debe ser realizado con extremo cuidado, en virtud de que cualquier reducción prolongada en los niveles de estradiol, corre el riesgo de causar osteoporosis.

El recrudecimiento de la apnea del sueño o el desarrollo de la misma ha sido asociado con la TRT en las personas que tienen otros factores de riesgo identificables para la aparición de la apnea del sueño. Este mecanismo parece estar controlado de manera integral, en lugar de estar regulados por los cambios en la vía aérea respiratoria. Otros efectos secundarios incluyen acné, piel grasosa, aumento del vello corporal y ruborización. La hipertensión ha sido raramente reportada.

Obviamente, el efecto secundario que más me preocupa es el hipogonadismo inducido por los andrógenos, el cual sucede en el cien por ciento de los pacientes que suspenden la TRT, siendo las variables la duración y la severidad.

Durante la terapia de reemplazo de testosterona, para aquellos que no presentan hipogonadismo orgánico o se les presenta tardíamente, el único aspecto con el cual siempre tengo cuidado es el relacionado con que las

personas no deben estar bajo la terapia de reemplazo de testosterona año, tras año, tras año, sin detenerla cada 12-18 meses para restaurar el eje, y así asegurarse que su función se preserve. Mientras mayor sea el tiempo que permanezca bajo el tratamiento de testosterona, más difícil será abandonarla.

NV: En su opinión, ¿puede comentarnos un poco acerca de las diferentes opciones para la TRT? ¿Ha observado alguna diferencia entre el uso de geles versus el empleo de inyecciones? ¿Existe alguna ventaja o desventaja en el uso de cualquiera de ellos?

MS: Las formulaciones inyectables, transdérmicas, bucales y orales de testosterona se encuentran disponibles para uso clínico. Estas formas de tratamiento difieren en varios puntos claves.

Las preparaciones orales incluyen metiltestosterona y fluoximesterona, los cuales son raramente prescritos debido a su relación con la importante toxicidad hepática. En Europa existe una preparación oral de undecanoato de testosterona, Andriol. Éste tiene un precario historial de biodisponibilidad.

Recientemente, la FDA aprobó una preparación bucal de testosterona, Striant. Éste requiere una administración de dos veces al día. Hoy en día se usa muy poco.

La testosterona transdérmica se encuentra disponible en forma de parche, Testim, y en forma de gel, Androgel. La aplicación diaria es necesaria para cada una de ellos. Están diseñados para proporcionar de 5 a 10 mg de testosterona diarios. Las ventajas incluyen la facilidad de aplicación y el mantenimiento en el tiempo de niveles relativamente uniformes de testosterona. La irritación de la piel en forma de picazón y enrojecimiento, es un efecto adverso frecuente del Testim, el cual ha sido reportado en una incidencia tan alta como el 60 ó 70 por ciento. Esto no es común con el Androgel. La absorción inadecuada a través de la piel puede limitar la eficacia de las preparaciones transdérmicas en algunas personas. Un problema común consiste en que las preparaciones de dosis bajas proporcionan niveles inadecuados de testosterona. Dicho problema también se presenta con la dosis alta.

Las aplicaciones tópicas se han convertido en los productos más usados en la última década o algo parecido, aproximándose al billón de dólares en ventas. El Androgel es el producto de mayor venta de todas las presentaciones tópicas.

Si el paciente no le teme demasiado a las inyecciones, las preparaciones de ésteres de testosterona a base de aceite, se encuentran disponibles. Los inyectables más comúnmente usados son el Delatestryl o enantato de testosterona y la depotestosterona o cipionato de testosterona. Según mi experiencia, la dosis común oscila entre 100 y 150 mg/semana. Los niveles de testosterona más altos ocurren entre 2 y 5 días después de la inyección, y usualmente luego de 10 días se observa el retorno a los niveles de base referenciales. En este sentido, se mantienen los niveles. Las inyecciones intramusculares de testosterona pueden causar dolor local, ardor, moretones, enrojecimiento, inflamación y posible infección.

NV: La mayoría de los médicos prescriben 1 cc de 200 mg de testosterona cada dos semanas. ¿Podría usted describir los problemas, si existe alguno, con esta prescripción?

MS: Este es un problema que se observa más frecuentemente de lo necesario. Muchos médicos usan una dosis común de 100 mg/semana, ó 200 -300 mg cada dos o tres semanas.

Entre el 7° y el 10° día después de la inyección, los niveles de testosterona se encuentran en un rango que oscila entre bajo y anormalmente bajo. A esto se le denomina efecto “montaña rusa”, el cual se caracteriza por alternar períodos de beneficios sintomáticos y un retorno a los síntomas iniciales, que corresponden a las fluctuaciones en los niveles de testosterona. Esto puede ser determinado realizando un examen del nivel de testosterona dentro de las 24 horas previas a la inyección.

NV: ¿Puede usted hablarnos un poco acerca de los productos que expenden las farmacias que manufacturan productos de testosterona? En particular, al usar geles de testosterona con concentraciones mayores de 1 por ciento para alcanzar niveles de testosterona total en la sangre por encima de 500 ng/l. ¿Ha tenido usted alguna experiencia con la industria de los compuestos?

MS: He tenido alguna experiencia con la industria de compuestos. Las farmacias que los manufacturan son muy competentes al proveer concentraciones altas de preparaciones transdérmicas de testosterona. Debido a esto, ellos tienen la capacidad de suministrar un producto transdérmico en pequeños volúmenes. También tienden a ser menos costosas que las opciones farmacéuticas de reemplazo de testosterona que se encuentran comercialmente disponibles.

NV: ¿Considera usted que es aconsejable revisar los niveles de testosterona luego de unas pocas semanas de haber iniciado cualquiera de las terapias?

MS: En el tratamiento que yo aplico, reviso el nivel de testosterona de mi paciente después de 4 a 6 semanas de haber iniciado la TRT. En los pacientes que usan preparaciones tópicas, recomiendo hacer la revisión entre 4 y 6 horas después de la aplicación. Para aquellos que usan ésteres inyectables de testosterona, es recomendable realizar la revisión dentro de las 24 horas previas a la próxima inyección.

NV: ¿Tiene usted alguna preferencia entre el examen de testosterona libre y el de testosterona total?

MS: Durante el monitoreo del paciente de la TRT, yo utilizo la testosterona total. La evaluación inicial del paciente puede incluir el uso de la testosterona libre o testosterona biodisponible. En un paciente sintomático, el nivel de testosterona total puede estar normal, pero la testosterona libre o biodisponible puede encontrarse fuera de lo normal.

La testosterona circula en tres formas. Ella circula en un estado libre o no unido, firmemente unida a la GTHS, o débilmente unida a la proteína de la sangre llamada albúmina. La testosterona biodisponible, no unida a la GTHS, incluye la testosterona libre, y la testosterona que se encuentra unida a la albúmina no incluye la testosterona unida a la GTHS.

Los cambios examinados a través del tiempo han mostrado una disminución en la testosterona total y un incremento en los niveles de GTHS. Debido a esto, la testosterona total puede ser normal, mientras que la testosterona libre o biodisponible es anormal. Si estos métodos alternativos son empleados para diagnosticar hipogonadismo, su utilidad durante la TRT es limitada.

Yo tendría cuidado con la metodología de ensayo empleada para calcular la testosterona libre o biodisponible. Los métodos usados para realizar las medidas varían en su exactitud, estandarización, el alcance de validación y la reproductibilidad de los resultados.

La testosterona biodisponible es medida o calculada en muchas formas. La testosterona unida a la GTHS puede ser precipitada con sulfato de amonio, y la testosterona remanente se toma como biodisponible.

Las medidas de la testosterona libre (TI) son controversiales. El único método estandarizado y validado es la diálisis en equilibrio, o calculando los niveles de testosterona libre basada en medidas separadas de

testosterona y GTHS. Otros tipos de medición de testosterona son menos exactos.

NV: ¿Y, usualmente, su meta es mantener a los pacientes por encima de cuál nivel?

MS: Prefiero que sus niveles bajos de testosterona total se encuentren en un rango de 500 a 700, siendo lo normal de 300 a 1.000 ng/dl.

NV: Además de revisar los niveles iniciales de testosterona, ¿puede explicarnos detalladamente acerca del monitoreo durante la TRT?

Yo recomiendo un seguimiento periódico de los pacientes que reciben la terapia de reemplazo de testosterona, con un intervalo de tres meses durante el primer año de tratamiento. Luego, se le realiza un seguimiento cada seis meses. Es importante hacer una revisión de los sistemas para asegurar el alivio de los síntomas que aquejaban a los pacientes, así como también evitar el empeoramiento o nuevos síntomas.

Además de la testosterona total, yo reviso rutinariamente el perfil químico básico, el cual incluye la función del hígado, la función de los riñones, los electrolitos, la glucosa, el perfil lipídico y la hemoglobina o hematocrito. A los tres meses, comúnmente incluyo la revisión de los niveles de estradiol y de DHT.

Si el paciente es mayor de 50 años, incluyo un examen de APE. El papel que juegan los exámenes del tacto rectal (TR) y de APE en la detección temprana, clínicamente importante, del cáncer prostático es controversial. Yo converso esto con cada paciente y ellos deciden si realizarlo o no.

NV: ¿Y qué tal los nuevos andrógenos no esteroideos que se encuentran en boga? ¿Puede decirnos qué ha leído sobre ellos?

MS: Se denominan MSRA: Moduladores selectivos del receptor de andrógeno. Estos se harán más y más populares. El MSRA más próximo a entrar al mercado, y sin embargo todavía falta años, se llama ostarina. Ésta está siendo desarrollada por GTx, Inc. La empresa Ligand Pharmaceuticals tiene un MSRA en la primera fase de desarrollo. Ambas empresas se encuentran en la bolsa de valores electrónica NASDAQ.

Los estudios iniciales están siendo realizados en pacientes con cáncer. Los datos que se recolectan son los cambios en la masa y la fuerza muscular. El resultado clínico se mide con un examen de una caminata de seis minutos.

Mi opinión sobre esto es que todavía falta mucho antes que dichos productos lleguen al mercado. Si ingresan al mercado dentro de los próxi-

mos 5-10 años, tendremos suerte. Hasta donde yo sé, éstos son los únicos MSRA en ensayos clínicos humanos.

NV: También he escuchado que es probable que los MSRA no influyan en la función sexual, sino sólo en la masa corporal muscular y quizás un poco en la capacidad funcional. Los MSRA no son realmente un reemplazo de testosterona, ¿o sí?

MS: Desde los estudios iniciales, la intención de los MSRA es reemplazar los esteroides anabólicos, no la testosterona. Nada indica que los MSRA están siendo desarrollados como una TRT. La información tanto de estudios animales como humanos es que actúan de manera similar, por no decir idéntica, a los esteroides anabólicos. Ellos actúan a través del receptor de andrógeno. Los MSRA causan supresión en el EHPT.

A pesar de que tienen el mismo efecto, se podrán comercializar sin el nombre “esteroides anabólicos”. Esto sería una ventaja obvia en su comercialización. Es de resaltar que estos fármacos, los MSRA, han podido penetrar al mercado sin prescripción médica o ilícitamente.

NV: ¿Alguien que reciba el reemplazo de testosterona puede ser menos fértil? Si un hombre quiere embarazar a su esposa después, digamos, un año de reemplazo de testosterona, ¿existe algún riesgo que el hombre sea menos fértil para su esposa?

MS: El tamaño y la consistencia testicular a menudo disminuye, y se le debe advertir a los hombres que la fertilidad se verá altamente comprometida durante la terapia de reemplazo de testosterona, debido a la subregulación de la LH y la FSH.

La regla general es que ellos se convierten en menos fértiles. Pero no se puede usar como medicamento para la fertilidad. Y ahí es donde entramos a analizar los estudios anticonceptivos. Tenemos muchos, muchos estudios anticonceptivos que emplean cipionato de testosterona a una dosis de 200 mg semanales, donde se ha descubierto que, efectivamente, disminuye la fertilidad. Pero todavía hay un subgrupo de hombres que aún producen espermatozoides y que son fértiles.

NV: ¿Estos hombres pueden ser considerados buenos candidatos para aplicar un tratamiento para reiniciar su EHPT?

MS: Muchos hombres han acudido a mi clínica con la queja de que estuvieron usando esteroides anabólicos, o usando testosterona, y ahora quieren embarazar a sus esposas. Aunque muchos retornarán a la normalidad después de suspender la TRT, este período puede ser prolongado.

Lo que me parece sorprendente es que el número de pacientes que acuden a mi consulta, los cuales han visitado a otro médico, y usan esteroides anabólicos con o sin prescripción, o bien usan testosterona sola o en combinación con esteroides anabólicos, y presentan el problema de infertilidad, sus médicos no tienen idea de qué hacer, excepto no hacer nada. Pero además de esto, también están presentes los problemas psicológicos que lo acompañan al no hacer nada, como consecuencia del hipogonadismo inducido por esteroides anabólicos. El tratamiento de EHPT ha restaurado la fertilidad, así como también ha disminuido sustancialmente el tiempo para retornar a los niveles normales de fertilidad.

NV: ¿Puede usted ampliar acerca de la restauración del EHPG?

La palabra restaurar es un término equivocado, aunque estudios recientes publicados en el *Diario de Medicina de New England* (DMNE) indican que es posible usarla. En el año 2007, el DMNE publicó algunos reportes sobre la restauración del EHPT después de la TRT para el hipogonadismo idiopático que se presenta en la etapa adulta. Este es el primer reporte que demuestra la maleabilidad del EHPT en la adultez. Prefiero usar el término funcionalidad y restablecimiento del EHPT.

Existen condiciones claras bajo las cuales la testosterona requiere un tratamiento de administración de por vida. Sin embargo, hay un creciente número de pacientes que son tratados con la TRT, quienes no sufren estos desórdenes. La TRT es prescrita cada vez más para el hipogonadismo tardío. A esto se le conoce también por varios nombres, incluyendo andropausia, deficiencia de andrógenos en el hombre maduro y otros.

No existen consecuencias, que se conozcan con certeza, de la disminución en la testosterona que ocurre al envejecer. Muchas similitudes existen entre los efectos del envejecimiento y los efectos del hipogonadismo, lo cual sugiere que la disminución de testosterona puede ser una causa de muchos de los efectos del envejecimiento. Debido a que los efectos a largo plazo del tratamiento de andrógeno para el hipogonadismo tardío o andropausia no son ampliamente conocidos, yo suspendo la terapia aproximadamente cada año para garantizar la normalización y funcionalidad del EHPT. Esto le otorga al paciente la autonomía de detener la terapia si la circunstancia lo amerita.

Lo que está claro es que, al suspender la testosterona o los esteroides anabólicos, aparece el hipogonadismo inducido por esteroides anabólicos por un período. Esto sucede en el cien por ciento de los pacientes que de-

tienen el tratamiento de testosterona. Las únicas variables son la duración y la severidad. La duración del hipogonadismo, o la severidad del mismo están comúnmente relacionadas con el tipo de esteroide anabólico, la dosis y la duración del tratamiento.

En otras palabras, una persona que reciba tratamiento con testosterona por un año completo, puede retornar a niveles normales en 1 ó 2 meses. A otras personas les puede tomar 12 meses, 18 meses, o incluso 3 años para regresar a la normalidad. Los mejores estudios con los que contamos son aquellos ensayos anticonceptivos con testosterona con más de un año de duración. Y lo que hemos descubierto en dichos estudios es que puede tomar hasta tres años para que una persona retorne a la normalidad.

Si los pacientes han estado tomando esos esteroides anabólicos para mejorar su composición corporal, aumentar la masa corporal muscular y reducir la grasa del cuerpo, todo eso regresará a su estado normal después de suspender los esteroides anabólicos. Pero también estarán expuestos a los demás efectos adversos del hipogonadismo, los cuales incluyen efectos adversos psicológicos y cardiovasculares. Algunos de los efectos adversos psicológicos son depresión, disminución de las habilidades cognitivas, insomnio, reducción de la libido y disfunción eréctil. Más importante aún, después del cese de los esteroides anabólicos, la condición comórbida del hipogonadismo también se aunarà a su enfermedad crónica preexistente.

La administración de EAA, incluyendo la testosterona, lícitos e ilícitos, induce un estado de hipogonadismo que continúa aun después del cese. Todos los compuestos que se clasifican como andrógenos o esteroides anabólicos causan un ciclo negativo de inhibición del eje hipotalámico pituitario testicular, suprime la secreción de la gonadotrofina endógena y, como consecuencia, también anula la secreción de suero de testosterona.

Los síntomas de la hepatitis autoinmune (HAI) son idénticos a los del hipogonadismo clásico. Este problema evita que muchos pacientes suspendan la testosterona o los esteroides anabólicos. Como hemos mencionado, existen muchas razones para detener el tratamiento de testosterona, incluyendo la policitemia, la ginecomastia y otros aspectos como la inconformidad, capacidad adquisitiva y cambios en el estilo de vida.

El tratamiento estándar aceptado en la comunidad médica para el hipogonadismo inducido por los esteroides anabólicos es no hacer nada, con la esperanza de que el paciente regresará a la normalidad sin asistencia médica. Pero la literatura muestra que esto no debería ser así.

Es fundamental tomar en cuenta la HAI al momento de planificar el uso de cualquier esteroide anabólico o cualquier otro compuesto similar para lograr cambios positivos en la masa y fuerza muscular, así como también es importante comprender qué se define como dependencia de esteroides anabólicos. Tanto su comprensión como los tratamientos que mitigan o que previenen la HAI, podrían contribuir a las terapias de andrógeno para las enfermedades relacionadas con el desgaste y la suspensión del uso de los esteroides anabólicos sin prescripción.

NV: ¿Qué se emplea para restablecer el eje hormonal?

MS: Una combinación de tres medicamentos. El uso individual de hCG, citrato de clomifeno y tamoxifeno es un parámetro de tratamiento muy conocido y aceptado, y evaluado, en la literatura médica para realizar exámenes de diagnóstico de patologías subyacentes al hipogonadismo. El tratamiento para el EHPT emplea los medicamentos gonadotropina coriónica humana, citrato de clomifeno y tamoxifeno.

La primera etapa del tratamiento para el EHPT examina la funcionalidad de los testículos mediante la acción directa de la hCG. La hCG eleva los niveles de la hormona sexual directamente a través de la estimulación de los testículos y, en segundo lugar, disminuye la producción y el nivel de la gonadotropina LH. El aumento de testosterona con la estimulación de la hCG es útil para determinar si existe cualquier disfunción testicular primaria.

Este valor inicial es una medida de la habilidad que tienen los testículos para responder al estímulo de la hCG. La demostración de la funcionalidad del EHPT es una respuesta adecuada de los testículos para elevar el nivel de T hasta el rango normal. Si se observa esto, se discontinúa la hCG. La ausencia de respuesta a la hCG por parte de los testículos es un indicio de una falla testicular primaria. En palabras más sencillas, la primera mitad del tratamiento es para determinar la producción y la reserva testicular mediante una estimulación directa con hCG. Si no se logra alcanzar niveles adecuados (normales) en la primera mitad, tiene poco sentido o razón continuar con la segunda mitad del tratamiento.

La segunda fase del tratamiento de EHPT, el clomifeno y el tamoxifeno, examina la habilidad del eje hipotalámico pituitario para responder a un estímulo, produciendo niveles de LH dentro del rango normal referencial. El resto del citrato de clomifeno marca la diferencia del hipogonadismo secundario. El clomifeno es un anti estrógeno, el cual disminuye el

efecto del estrógeno en el cuerpo. Tiene un efecto dual al estimular el área hipotalámica pituitaria y tiene un efecto antiestrogénico, por lo que reduce el efecto del estrógeno en el cuerpo y activa la acción del clomifeno. El tamoxifeno es un anti estrógeno más riguroso; disminuye el efecto del estrógeno en el cuerpo e intensifica la acción del clomifeno. El tamoxifeno y el citrato de clomifeno compiten con el estrógeno para obtener más áreas que se unen al receptor de estrógeno, y así eliminan el excedente de circulación de estrógeno al nivel del hipotálamo y la pituitaria, permitiendo que la producción de gonadotrofina continúe. Administrarlos simultáneamente produce un incremento de la LH y, consecuentemente, de las hormonas sexuales gonadales. La administración del clomifeno conlleva a un adecuado aumento en los niveles de LH, lo cual sugiere que el control del ciclo negativo del hipotálamo se encuentra intacto y que el almacenamiento y la liberación de las gonadotrofinas por parte de la pituitaria son normales. Si se estimulan exitosamente los niveles de la T testicular mediante la hCG, pero se observa una respuesta inadecuada o una ausencia de respuesta en la producción de LH, entonces, el paciente presenta hipogonadismo secundario hipogonadotrópico.

En términos sencillos, la segunda mitad del tratamiento consiste en determinar la producción y el almacenamiento hipotálamo-pituitario con clomifeno y tamoxifeno. La forma fisiológica del hipogonadismo –hipogonadotrópico o secundario– se caracteriza por una producción normalmente baja, o más baja de lo normal, de gonadotrofina (LH) en respuesta al citrato de clomifeno y al tamoxifeno. En el tipo funcional de hipogonadismo, surge la habilidad para estimular el EHPT para producir niveles de LH y T dentro del rango normal referencial.

Existe escasez de estudios apropiados acerca de los esteroides anabólicos, tanto en el aspecto de su administración, como después de suspenderlo. Considero que este será un tema que necesitaremos revisar en el futuro. De hecho, pretendemos analizarlo en los estudios clínicos, que hemos propuesto con nuestra compañía, para la prevención del hipogonadismo inducido por esteroides anabólicos.

El Dr. Michael Scally puede ser contactado a través de mscally@alum.mit.edu. Su libro “Esteroides Anabólicos – Una Cuestión de Músculo: Investigación Sobre los Abusos de Esteroides Anabólicos en Sujetos Humanos” está disponible en Amazon.com.

-APÉNDICE A-

FORMULARIO DE HISTORIAL MÉDICO CONFIDENCIAL

(Cortesía del Dr. John Crisler- allthingsmale.com)

ESTAMOS CONSCIENTES QUE ESTE FORMULARIO DE HISTORIAL MÉDICO ES UN POCO EXTENSO. SIN EMBARGO, ES ABSOLUTAMENTE NECESARIO PARA NOSOTROS EVALUAR SU SALUD GENERAL Y PRESCRIBIR, DE MANERA SEGURA Y LEGÍTIMA, LOS MEDICAMENTOS QUE USTED QUIERE Y NECESITA. ASEGÚRESE DE TOMARSE UNOS POCOS MINUTOS PARA RESPONDER CUIDADOSA Y COMPLETAMENTE CADA PREGUNTA. NO RESPONDERLO EVITARÁ QUE PODAMOS AYUDARLO, TODA VEZ QUE NO HACERLO PODRÍA PONER EN RIESGO SU SALUD. HAGA LO MEJOR QUE PUEDA, NOSOTROS HAREMOS UN SEGUIMIENTO A SU HISTORIAL Y FORMULAREMOS CUALQUIER PREGUNTA QUE TENGAMOS. RECUERDE, ESTA INFORMACIÓN ES COMPLETAMENTE CONFIDENCIAL

Por favor, escriba sus iniciales como constancia de haber leído la declaración que antecede: _____

Soy un paciente NUEVO / REGULAR (encierre en círculo una opción).

Contraseña (solo para pacientes regulares):

1. Primer nombre:
2. Segundo nombre:
3. Apellidos:
4. Dirección:
5. Ciudad:
6. Estado:
7. Código postal:
8. Dirección de correspondencia (en caso de ser diferente a la dirección arriba proporcionada):
9. Ciudad:

- 10. Estado:
- 11. Código postal:

INFORMACIÓN DE CONTACTO

- 12. Correo electrónico:
- 13. Repita el correo electrónico (para confirmar):
- 14. Teléfono de uso durante el día:
- 15. Teléfono de uso nocturno:

INFORMACIÓN PERSONAL

- 16. Fecha de nacimiento:
- 17. Número de Licencia de Conducir:
- 18. Número de Seguro Social:
- 19. Estado Civil (Casado, Divorciado, Soltero, Homosexual):
- 20. Sexo:
- 21. Estatura:
- 22. Peso:
- 23. Ocupación:
- 24. Compañía de Seguro Médico e Identificación de Membresía:
- 25. Compañía de Seguro de Prescripciones Médicas e Identificación de Membresía:
- 26. ¿Cuenta usted con un médico de atención primaria?
- 27. ¿Cuándo fue su último examen físico completo?
- 28. ¿Cuál fue el resultado de dicho examen?
- 29. ¿Podría enviarnos una copia del informe de ese examen y los resultados de cualquier análisis de laboratorio (vía correo o FAX)?
- 30. (Para personas mayores de 40 años..) ¿A usted le han realizado examen de próstata?
- 31. (Para personas mayores de 40 años..) ¿Ha sido examinado su APE?
De ser así,
¿cuál fue el resultado?

PASADO DE SU HISTORIAL MÉDICO

Por favor, señale si usted actualmente padece, o alguna vez ha padecido:

- 32. Anemia
- 33. Artritis

- 34. Asma
 - 35. Enfermedades de la sangre
 - 36. Bronquitis
 - 37. Diabetes
 - 38. Enfisema
 - 39. Epilepsia
 - 40. Gota
 - 41. Hepatitis
 - 42. Enfermedad cardíaca
 - 43. Presión arterial alta
 - 44. Colesterol alto
 - 45. Enfermedades renales
 - 46. Migrañas
 - 47. Mononucleosis
 - 48. Neumonía
 - 49. Problemas psicológicos
 - 50. Fiebre reumática
 - 51. Ataque epiléptico
 - 52. Apoplejía
 - 53. Enfermedad de la tiroides
 - 54. Tuberculosis
 - 55. Úlceras
 - 56. Infecciones en el tracto urinario
 - 57. ¿Alguna vez ha padecido de algún tipo de cáncer?
- De ser así, por favor detalle:

HISTORIA DE CIRUGÍAS PASADAS

¿Qué intervenciones quirúrgicas ha tenido usted?

- 58. Apendicectomía
- 59. Colectistomía (Extirpación de la vesícula biliar)
- 60. Mastectomía (extirpación de material mamario-usualmente debido a la ginecomastia)
- 61. Amigdalectomía
- 62. Prostatectomía
- 63. Reparación de hernia

64. Otras cirugías (por favor explique):

65. ¿Ha sido usted hospitalizado (por otras razones distintas de las cirugías antes mencionadas)?

De ser así, por favor aporte una lista de las razones y fecha(s) estimada(s):

HISTORIAL MÉDICO FAMILIAR

¿Alguna vez sus hermanos y/o hermanas, padres o abuelos, han padecido (por favor indique cuál miembro de la familia)?:

66. Ataque cardíaco

67. Diabetes

68. Enfermedades renales

69. Leucemia

70. Trastornos mentales

71. Apoplejía

72. Cáncer de próstata

73. Otro tipo de cáncer

Por favor detalle CUALQUIERA de los antes mencionados:

74. ¿Es usted alérgico a algo?

75. Si la respuesta es sí, ¿a qué?

76. ¿Usted fuma?

77. Si la respuesta es afirmativa, ¿qué cantidad diaria?

78. ¿Cuánto tiempo lleva usted fumando?

79. ¿Consume usted alcohol?

¿Cuántos tragos bebe usted normalmente en una semana?

80. ¿Usa usted alguna sustancia ilícita (drogarse)?

De ser así, ¿cuáles?

REVISIÓN DE LOS SISTEMAS

¿Actualmente usted padece de (por favor encierre en un círculo)?:

81. Dolores de cabeza
82. Cambios en la visión
83. Cambios en la audición
84. Sinusitis crónica
85. Problemas alérgicos paranasales
86. Sensibilidad o ardor en su boca o garganta
87. Sangrado nasal
88. Tos crónica
89. ¿Escupe usted sangre?
90. Disnea
91. Dolor de pecho
92. Mareos
93. Insuficiencia cardíaca congestiva
94. Palpitaciones
95. Algún tipo de arritmia
96. Soplo cardíaco
97. Estreñimiento recurrente
98. Diarrea recurrente
99. Enfermedad en la vesícula biliar
100. Vomita sangre
101. Sangre en las heces o heces negras alquitranosas
102. Hernia
103. Pérdida del apetito
104. Indigestión
105. Náuseas
106. Vómitos
107. Ictericia (piel amarilla)
108. ¿Sus ojos lucen amarillos?
109. ¿Padece usted de dolor abdominal?

De ser así, por favor, describa e indique dónde:

110. Pancreatitis
111. ¿Orina usted bien?
112. ¿Le duele cuando orina?
113. ¿Hay presencia de sangre en su orina?

114. ¿Ha padecido usted de alguna ETS (enfermedad de transmisión sexual)?

115. Hormigueo en los dedos de sus manos o pies

116. Acné

Describa cualquier historial de acné:

117. ¿Se ha desmayado?

118. ¿Es intolerante al frío?

119. ¿Le aparecen moretones con facilidad?

120. Depresión

121. Ansiedad

122. Disminución de la potencia sexual

De ser así, ¿esto causa estrés en su relación?

123. Perturbaciones durante el sueño

124. Dolores generales en los músculos

125. Dolor en las articulaciones

126. Dolor de espalda

127. Fatiga o cansancio

128. Letargo

129. Polución nocturna (eyaculación involuntaria)

130. Pezones sensibles o inflamados

131. ¿Padecía de inflamación o dolor en los pezones ANTES de usar esteroides (sólo para Consulta de Esteroides)?

132. ¿Puede usted palpar alguna protuberancia alrededor de sus pezones?

133. ¿Está perdiendo cabello?

¿Estaba perdiendo cabello antes de iniciar el uso de esteroides (sólo para Consulta de Esteroides Anabólicos)? De ser así, ¿Lo está perdiendo ahora con mayor rapidez?

GENERAL

134. Pérdida del apetito

135. Pérdida de peso inexplicable

136. ¿Considera que usted goza de buena salud?

137. ¿Duerme bien ?

Promedio de horas de sueño por noche:

138. ¿Examina sus testículos con regularidad?

139. Comente sobre su dieta (Por favor detalle)

MEDICAMENTOS

140. ¿Toma usted algún medicamento de prescripción (aparte de esteroides)? De ser así, por favor menciónelos e indique la dosis:

141. ¿Cuáles suplementos toma usted (vitaminas, minerales, nutracéuticos, etc.)? Mencione todos los que consume (con cantidades y dosis) diariamente. ¿Qué cantidad de agua bebe usualmente cada día?

142. ¿Qué cantidad de agua bebe usualmente cada día?

PREGUNTAS SÓLO PARA CONSULTAS DE ESTEROIDES (sólo para información confidencial –Nosotros no prescribimos estos agentes para usos no-médicos)

143. Coméntenos, de la manera más exacta que pueda, cuáles esteroides planea tomar, o ha tomado para ESTE ciclo (sólo para consultas de Esteroides Anabólicos):
144. ¿Cuántas veces ha estado usted en un ciclo de esteroides (si alguna vez lo ha estado)?
145. ¿Hace cuánto tiempo fue su primer ciclo de esteroides (si ha tenido alguno)?
146. ¿Cuánto tiempo duró su descanso antes de comenzar este ciclo?
147. Describa su uso previo, si ha tenido alguno, de hCG, Novaldex, clomid, Arimidex o finasterida:
148. ¿Alguna vez ha tenido problemas (efectos secundarios) con alguno de los medicamentos mencionados en la pregunta #147? De ser así, por favor explique:
149. ¿Cuál de los suplementos está buscando, y qué cantidad quiere (sólo para consulta de Esteroides Anabólicos)? Esta pregunta es sólo para usuarios experimentados de Esteroides Anabólicos

Sólo para pacientes de la Terapia de Reemplazo Hormonal (preguntas 150 a 159):

150. ¿Planea usted tener más hijos?
151. ¿Presenta usted una disminución en su deseo sexual?
152. Si la respuesta a la pregunta #151 es “SÍ”, ¿Ésto afecta su relación?
153. ¿Ha disminuido su fuerza o su resistencia?
154. ¿Está usted disfrutando menos de la vida?
155. ¿Está usted malhumorado?
156. ¿Sus erecciones son menos fuertes?
157. ¿Su desempeño en el trabajo ha disminuido?
158. ¿Le cuesta recuperarse de las actividades físicas?
159. ¿Ha sido tratado usted previamente con la TRH?

**¡FELICIDADES! USTED HA CULMINADO (FINALMENTE)
ESTE FORMULARIO**

HE COMPLETADO EL FORMULARIO DE HISTORIAL MÉDICO
LO MAS CONCIENTEMENTE POSIBLE Y. CERTIFICO QUE MIS
RESPUESTAS SON COMPLETAS Y HONESTAS.

Firmado:

Fecha: _____

-APÉNDICE B-

Recursos y Programas de Asistencia al Paciente

Grupos de Debate en Internet

Suscríbase a un grupo de Yahoo que realice debates sobre el reemplazo de testosterona, enviando un correo electrónico a:

Hypogonadism2-subscribe@yahoogroups.com

Este grupo intercambia numerosos correos electrónicos diarios acerca del reemplazo de testosterona y disfunción eréctil.

Otra buena página web es: www.mesomorphosis.com. Ahí usted puede unirse a foros sobre testosterona, ejercicios, nutrición, suplementos y otros temas relacionados con el buen estado físico.

En Facebook, he creado una página llamada “Testosterone Wisdom”. ¡Por favor busque esas palabras claves y únase a nosotros!

Estaré publicando, frecuentemente, actualizaciones sobre los desarrollos más novedosos en el área y, además, mis propias experiencias en **TestosteroneWisdom.com**.

Programas de Asistencia al Paciente

Testim

Si usted tiene seguro médico, pero el pago de su deducible para los medicamentos es alto, usted puede aplicar para una ayuda para deducibles. Si tiene alguna pregunta acerca de este programa, por favor contacte la línea directa que se encuentra inserto en el voucher de Testim: 1-877-217-5737 (sólo en Estados Unidos).

El programa de deducibles de Testim no es válido para reclamos realizados por o en nombre de pacientes, para reembolsos o cobertura de Testim

para aquellos que se encuentran asegurados por Medicaid, Medicare u otros programas de atención médica del gobierno federal o estatal. Tampoco es válido en conjunción con ningún programa de pago de tercera persona en Massachusetts. <https://www.trialcard.com/WebRebate/Testim2008/>

Para los hombres que no cuentan con un seguro médico y cumplen con los criterios financieros, la siguiente información puede servirle de guía acerca de cómo aplicar para un obtener un producto gratuito.

| Nombre del Programa | Programa de Asistencia al Paciente “Auxilium” |
|--|--|
| Dirección del Programa | 40 Valley Stream Parkway Malvern, PA 19355 |
| Número Telefónico | 877-663-0412 |
| Número de Fax | 866-837-7293 |
| Medicamentos que Aplican | Testim 1% Gel 1% gel 50 mg (testosterona tópica) |
| Formularios de Aplicación | Programa de Asistencia al Paciente “Auxilium” www.needymeds.org/papforms/auxili0462.pdf |
| Aplicación En Línea | No existe aplicación en línea disponible en este momento |
| Pautas de Elegibilidad y Notas Extras | El paciente no debe tener cobertura de prescripción para el medicamento requerido y debe tener un ingreso \$23.660 ó menos por persona, \$29.140 para 2 personas, \$36.620 para 3 personas, \$44.100 para 4 personas, etc. El paciente debe tener un diagnóstico de hipo gonadismo. El paciente igualmente debe vivir en los Estados Unidos. Los pacientes deben ser masculinos. Los pacientes que son elegibles para la Parte D de Medicare, pero no se inscribieron, aún pueden ser elegibles para este programa. Los pacientes que se inscribieron en la Parte D de Medicare, pero se encuentran en el período sin cobertura o lapso de espera, no son elegibles. Los aplicantes que no califiquen según los criterios establecidos en el programa, todavía pueden aplicar completando la “Solicitud Excepcional en Situación Crítica”, en la sección de formularios de aplicaciones. |
| Proceso de Aplicación | Cualquier persona que solicite asistencia puede llamar para pedir una aplicación vía fax o descargarla desde la página web. La aplicación será enviada por fax. La aplicación llena debe ser enviada por correo. Se le notifica al paciente acerca de su elegibilidad para el programa. La decisión es tomada en reuniones que se llevan a cabo cada mes, aproximadamente (comuníquese con la compañía para mayores detalles). El medicamento es enviado en un período de 4 a 6 semanas luego de recibir la aplicación. |

| | |
|--|---|
| Requerimientos de la Aplicación | El médico debe llenar una sección de la aplicación, firmarla y adjuntar una prescripción por 6 meses. El paciente debe llenar otra sección de la aplicación y anexar una carta de rechazo de Medicaid. |
| Detalles del Programa | Una provisión de seis meses es enviada al consultorio del médico. La compañía envía una recarga automáticamente. Cada seis meses se requiere una nueva aplicación con una nueva prescripción. Anualmente se exige una aplicación con toda la documentación. |

Androgel

Si usted posee un seguro médico, pero el deducible es demasiado elevado, puede aplicar para una ayuda de deducible visitanto:

<https://webrebate.trialcard.com/coupon/androgelportal/QuizPrescribe.aspx>

Si no posee seguro médico y cumple con los criterios financieros, usted puede obtener el producto gratuitamente. A continuación encontrará la información para aplicar:

| Nombre del Programa | Programa de Asistencia al Paciente "Solvay Pharmaceuticals" |
|--|--|
| Dirección del Programa | C/O Express Scripts Speciality Distribution Svc. PO Box 66550 St. Louis MO 63166-6550 Malvern, PA 19355 |
| Número Telefónico | 800-256-8918 |
| Número de Fax | 800-276-9901 |
| Medicamentos que Aplican | Androgel 1% Gel 2,5 mg, 5 mg (testosterona tópica) Androgel 1% Dispensador (testosterona tópica) |
| Formularios de Aplicación | Programa de Asistencia al Paciente "Abbott Labs" |
| Aplicación En Línea | No existe aplicación en línea disponible en este momento. Formulario: abbottgrowth-us.com/static/wma/pdf/1/6/1/1/3/SolvayApplication0210.pdf |
| Pautas de Elegibilidad y Notas Extras | El paciente no debe tener cobertura de prescripción en ningún medicamento y debe cumplir con una pauta de ingreso (que aquí no se muestra). No se especifica el diagnóstico médico necesario para este programa. El paciente también debe ser residente en los Estados Unidos. Si el paciente no se ha inscrito en la Parte D de Medicare, aún es elegible para este programa y podría aplicar. Si el paciente está inscrito en la Parte D de Medicare y se le ha negado la cobertura, puede ser considerado para este programa. |

| | |
|--|--|
| Proceso de Aplicación | Con la autorización previa del paciente, cualquier persona relacionada con él, puede llamar para solicitar una aplicación. La misma puede ser enviada, según se requiera, por fax o por correo. La aplicación debidamente llena debe ser enviada por fax o correo desde el consultorio del médico. El médico o el paciente deben llamar para revisar el estado en que se encuentra la solicitud. El tiempo estimado para la aceptación es de 7 a 10 días hábiles. El medicamento es enviado en un lapso de 2 días hábiles. |
| Requerimientos de la Aplicación | El médico debe llenar una sección de la aplicación y firmarla. El paciente debe llenar otra sección de la aplicación, firmarla y adjuntar comprobantes de ingreso monetario. |
| Detalles del Programa | Una provisión de un máximo de 90 días es enviada al consultorio del médico. El paciente o el médico debe contactar a la compañía para la recarga. Anualmente se exige una nueva aplicación con la documentación financiera. |

Bibliografía y Lecturas Adicionales

Bhasin y otros “**Terapia de Testosterona en Hombres Adultos con Síndromes de Deficiencia de Andrógeno: Una Guía de la Sociedad Endocrina para la Práctica Clínica**”. El Diario de Endocrinología & Metabolismo Clínico Vol. 91, N° 6, 1995-2010. Estas son las Guías Médicas de la Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos para la Práctica Clínica de la Evaluación y el Tratamiento del Hipogonadismo (Usted puede leerlos en los vínculos 12 y 13 de www.aace.com/pub/guide-lines/).

Cómo Ordenar Más Copias de Este Libro

Este libro se encuentra disponible en Amazon.com. Para hacer pedidos fuera de los Estados Unidos, envíe, por correo, un cheque bancario o dinero por \$30 (lo cual incluye el envío y el manejo) a: Nelson Vergel P.O.Box 667223. Houston, TX 77266.

La traducción en español estará disponible a finales del 2010, vía Amazon.com, titulado “La Testosterona: La Mejor Guía Para Hombres.”

-APÉNDICE C-

Farmacias que Manufacturan Productos de Testosterona

Preguntas Frecuentes Acerca de los Productos de Testosterona

(Esto proviene de la Academia Internacional de Farmaceutas que Manufacturan Compuestos (AIFC) www.iacprx.org)

¿Qué son los compuestos farmacéuticos?

Los compuestos farmacéuticos se refieren a la preparación personalizada de una medicina que no se encuentra disponible de ninguna otra forma. Estos medicamentos son prescritos por un médico, veterinario u otro especialista con la facultad de prescribir, y son elaborados por un farmaceuta con licencia o permiso del Estado. Un número creciente de personas y animales tienen necesidades únicas de salud que las prescripciones médicas estandarizadas, que se encuentran en los anaqueles, no cubren. Para ellos, los medicamentos personalizados constituyen la única forma para mejorar la salud.

¿Quiénes son los farmaceutas que elaboran compuestos?

La composición farmacéutica es una práctica regulada que ha existido durante siglos. Los farmaceutas son uno de los profesionales más respetados

y con mayor credibilidad en los Estados Unidos. En una encuesta reciente, los farmacéutas obtuvieron el Segundo lugar (siendo sólo superados por las enfermeras) de los profesionales con mayor credibilidad en la sociedad americana. La composición farmacéutica ha evolucionado hacia una práctica especializada dentro de la comunidad farmacéutica de hoy día. Las aplicaciones novedosas para satisfacer las necesidades de los pacientes actuales requieren una educación adicional, así como también equipos y procesos que no todas las farmacias poseen.

¿Cómo son reguladas las farmacias y los farmacéutas que elaboran compuestos? ¿Debería haber un aumento en la vigilancia del gobierno federal?

Todas farmacias y farmacéutas están autorizados y estrictamente regulados a nivel del Estado. La composición es un integrante fundamental de la farmacia, y siempre ha sido regulada por la administración del Estado, la cual está actualizando constantemente sus parámetros y regulaciones. Además, los parámetros establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos (FEU) están integrados en la práctica de la composición farmacéutica. La Directiva de Acreditación de Composición Farmacéutica (DACF) ha desarrollado parámetros nacionales para acreditar farmacias que realizan una cantidad importante de compuestos.

¿La FDA cuenta con la experticia y el poder federal para regular las farmacias que elaboran compuestos? ¿Por qué los medicamentos compuestos, especialmente las combinaciones más comúnmente usadas, no deberían pasar por el proceso establecido por la FDA para la aprobación de fármacos?

La profesión médica, incluyendo la práctica de farmacia, siempre ha estado regulada por los Estados Unidos. La administración del Estado que se encarga de las farmacias, se encuentran en la mejor disposición para inspeccionar las operaciones de las mismas, desarrollar normas regulatorias apropiadas y responder a los problemas o las violaciones de dichas regulaciones. La FDA juega un papel importante para garantizar que los ingredientes empleados en la composición farmacéutica son seguros y es-

tán elaborados por centros registrados e inspeccionados por la FDA, pero no existen farmacias “aprobadas por la FDA”.

El proceso de aprobación de la FDA para un medicamento toma años y puede costar cientos de millones de dólares. Solicitar esto para los medicamentos personalizados que cumplen con la prescripción de un solo médico, es impráctico y contrario a los intereses de los pacientes que requieren tratamiento inmediato.

¿Cuáles son los proveedores que venden los ingredientes a las farmacias que manufacturan compuestos? ¿Cómo son regulados estos proveedores?

Tal como las grandes compañías fabricantes de fármacos, las farmacias que manufacturan compuestos obtienen sus ingredientes para los medicamentos de los proveedores que se encuentran registrados e inspeccionados por la FDA. Los proveedores extranjeros son empresas debidamente registradas por la FDA.

Existen miles de medicamentos aprobados por la FDA que se encuentran en el mercado para casi cualquier tipo de enfermedad. ¿Por qué todavía necesitamos medicamentos compuestos?

Algunos medicamentos valiosos sólo se encuentran disponibles en forma de compuestos. Restringir el acceso de un médico a los medicamentos compuestos sería un grave error. Más aún, debido a la economía de los fabricantes farmacéuticos, los medicamentos aprobados por la FDA que sirven a una población limitada a menudo son descontinuados por dichos fabricantes. En la mayoría de estos casos, la única opción que queda para los médicos y sus pacientes es solicitarle a un farmacéuta que elabora compuestos, que fabrique desde cero el medicamento descontinuado, empleando ingredientes farmacéuticos.

¿Los medicamentos compuestos son seguros? ¿Cómo puede uno saber si el medicamento compuesto que está tomando es seguro y efec- tivo?

Los medicamentos compuestos son similares a los llamados fármacos no oficiales, aprobados por la FDA. Cuando la FDA aprueba un medicamento específico como seguro y efectivo, esta aprobación aplica exclusivamente para la enfermedad o condición específica para la cual dicho fármaco fue probado clínicamente. Pero los médicos y veterinarios a menudo prescriben medicamentos con la finalidad de tratar enfermedades para las cuales no han sido específicamente aprobados. Los profesionales médicos hacen esto debido a que, según sus criterios, el tratamiento se adapta a las necesidades del paciente.

De manera similar, los profesionales de la medicina prescriben, con frecuencia, medicamentos compuestos en virtud que consideran que es la mejor opción médica para sus pacientes. Se estima que un quinto de todas las prescripciones otorgadas para medicamentos aprobados por la FDA, son empleadas para usos distintos a los cuales fueron específicamente aprobados.

Algunas de las Farmacias que Manufacturan Compuestos Donde he Adquirido Medicamentos:

Esta es una lista muy pequeña de las farmacias que manufacturan compuestos donde he adquirido medicamentos. Existen muchas más dentro de los Estados Unidos, así que los animo a buscar en Google.com “farmacia compuestos + su ciudad” para conseguir las farmacias que manufacturan compuestos cerca de su localidad. Las que aquí se mencionan realizan envíos en los Estados Unidos y exigen que su médico los llame o remita una prescripción vía fax. Usted debería llamarlos para comparar precios y para facilitarles su número de tarjeta de crédito y su dirección.

APSMEDS.com (algunos de los mejores precios en geles de testosterona, hCG, Clomid, etc.).

GBTRX.com (También muy confiable). Ellos tienen un programa de asistencia al paciente. El programa se basa en los Parámetros de Pobreza del Gobierno Federal. Los descuentos oscilan entre 15% y 60%, dependiendo del nivel de ingreso. El nivel máximo para calificar es 400% de los Parámetros de Pobreza del Gobierno Federal o, actualmente, un ingreso neto de \$3.170 mensual.

Ellos pueden ser localizados a través del número telefónico: (866) 422-6770 (en Estados Unidos) o por correo electrónico a la siguiente dirección: garypetonke@gbtrx.com

GotoCompoundingShop.com (más costoso, pero extremadamente confiable).

CollegePharmacy.com

Farmacia Internacional de las Mujeres (excelente para geles femeninos, pero también venden productos para hombres).

www.womensinternational.com/

Consiga un médico que los use:

hwww.womensinternational.com/resources_referral.html

Directorio Nacional de Farmacias que Manufacturan Compuestos:

www.angelfire.com/fl/endohystnhrt/pharmacy.html

-APÉNDICE D-

Médicos que Tratan el Hipogonadismo

La mayoría de los médicos de atención primaria en los Estados Unidos se sienten cómodos al prescribir testosterona en el 2010. Después que usted haya conseguido un médico potencial, fórmúlele algunas preguntas básicas para determinar su nivel de conocimiento acerca de la testosterona. Algunos pueden sentirse ofendidos si se les formula preguntas como éstas, pero si ese es el caso, es probable que no sea una buena opción para usted (desde luego, ¡sea amable y diplomático al hacer estas preguntas!).

1. ¿A cuántos hombres trata por hipo gonadismo?
2. ¿Él/ella ofrece la terapia de hCG, además de la testosterona para la atrofia testicular? (Muchos médicos no saben cómo usar la hCG).
3. ¿Él/ella usa Arimidex o tamoxifeno para mantener el estrógeno regulado en caso de ginecomastia (agrandamiento de las mamas)?
4. ¿Él/ella realiza revisiones para el hipogonadismo primario o secundario?
5. ¿Él/ella permite que los pacientes se auto inyecten en casa?
6. ¿Él/ella trabaja con algunas farmacias que elaboran compuestos para tener acceso a productos hormonales personalizados y más económicos? (Como se mencionó previamente, algunos médicos se preocupan por el mal control de calidad en las farmacias que manufacturan compuestos).
7. ¿Qué opina él/ella acerca de las pautas de AAEC para el hipo gonadismo? (Pautas Médicas de la Asociación Americana de Endocrinólogos Clínicos para la Práctica Clínica de la Evaluación y el Tratamiento de Hipogonadismo). Estas pautas son muy claras, y los médicos que *no* las hayan leídos no deberían prescribir testosterona ni tratar la disfun-

ción sexual. Usted puede leerlas en los vínculos 12 y 13 de www.aace.com/pub/guidelines/

A continuación encontrará un conjunto de recursos que pueden ayudarlo si necesita buscar uno:

La Fundación de la Hormona

La Fundación de la Hormona, afiliada a la educación pública de La Sociedad Endocrina, es una fuente líder de información médica relacionada con hormonas para el público, los médicos, profesionales vinculados con la salud y los medios de comunicación. Su misión es constituirse en un recurso para el público, promoviendo la prevención, el tratamiento y la cura de enfermedades relacionadas con hormonas, a través de la inclusión y la educación.

El directorio referencial de los médicos de La Fundación de la Hormona comprende más de 3.000 miembros de La Sociedad Endocrina, la organización de endocrinólogos más grandes e influyente en el mundo. El directorio es actualizado semanalmente cada vez que los médicos aceptan nuevos pacientes.

Para conseguir un especialista cerca de usted, por favor utilice las siguientes herramientas de búsqueda. Usted puede buscar por código postal, estado/provincia o área de especialización (por ejemplo: diabetes, tiroides, etc.) dentro y fuera de los Estados Unidos.

www.endojournals.org/misc/patient_info.dtl

Fundación para la Extensión de la Vida, Lista de Médicos Innovadores: www.lef.org/Health-Wellness/InnovativeDoctors/

Existe una página de búsqueda de médicos de la AAEC en www.aace.com/memsearch.php

En teoría, ellos usarían las pautas de la AAEC para el hipogonadismo, pero no asuma que todos los endocrinólogos dominan el tema de la testosterona.

Consiga un médico que utilice el servicio de la **Farmacia Internacional de las Mujeres**: www.womensinternational.com/resources_referral.html

College Pharmacy (Colorado Springs, Colorado, Estados Unidos)

<http://www.collegepharmacy.com/>

Haga click en “Encontrar un Proveedor de Atención Médica”. Existe un formulario que debe llenar. Presente el formulario y ellos le enviarán, vía correo electrónico, una lista de los médicos más cercanos a usted que trabajan con sus servicios de compuestos farmacéuticos.

Medibolics.com, una página web relacionada con el VIH

Los médicos de esta lista también tratan pacientes que no padecen de VIH: www.medibolics.com/physic2.htm

Directorio mundial de médicos “anti edad”

www.worldhealth.net/pages/directory/

-APÉNDICE E-

CÓMO INSCRIBIRSE EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN SOBRE LA TESTOSTERONA

Aquellos de ustedes que quieren colaborar con el avance del entendimiento del uso de la testosterona para diferentes enfermedades, pueden unirse a estudios de investigación, cuyas inscripciones están actualmente abiertas. ¡Me sorprendió ver cuántos estudios existen!

Recuerde que algunos estudios tienen grupos placebo. Cada estudio exige que usted lea y firme un formulario de consentimiento que debería describir claramente los riesgos y las implicaciones de unirse al estudio. Asegúrese que el investigador privado o la enfermera encargada del estudio le expliquen todo detalladamente.

Estudio para Determinar los Efectos a Largo Plazo del Reemplazo de Testosterona en los Hombres (Diciembre 2009)

Desafortunadamente, no han existido estudios controlados acerca del uso prolongado del reemplazo de testosterona en hombres, a pesar que muchos de nosotros la han estado usando durante más de 20 años.

Para responder interrogantes acerca de los efectos a largo plazo de la terapia de reemplazo de testosterona en los hombres en el Instituto Nacional del Envejecimiento, parte de los Institutos Nacionales de la Salud, anunciaron en noviembre del 2009 el inicio de un ensayo clínico a gran escala

para evaluar el efecto de la terapia de testosterona en hombres mayores. Dirigido por investigadores en la Universidad de Pennsylvania, Escuela de Medicina, y conducido en 12 lugares diferentes de Estados Unidos, el ensayo de testosterona involucrará a 800 hombres de 65 años de edad, o mayores, con niveles bajos de testosterona. Los hombres de 65 años o más con bajo nivel de testosterona y con al menos un síntoma hipo gonadal (anemia, disminución de la función física, baja vitalidad, cognición deficiente o reducción de la función sexual) serán asignados, aleatoriamente, para participar en un grupo de tratamiento o un grupo control.

A los grupos de tratamiento se les proporcionará un gel de testosterona que se aplica en el torso, abdomen o parte superior de los brazos. Los grupos control recibirán un gel placebo. El nivel de testosterona será medido mensualmente durante los primeros tres meses, y trimestralmente de ahí en adelante durante un año. Los participantes serán evaluados con una amplia gama de exámenes para revisar la función física, la vitalidad, la cognición, las enfermedades cardiovasculares y la función sexual.

El voluntariado para un ensayo realmente ayuda al avance de la investigación. Los hombres interesados en averiguar más acerca de cómo participar en el estudio, pueden llamar a algunas de las siguientes instituciones:

- Universidad de California, Los Ángeles: 310-222-5297
- Universidad de California, San Diego: 877-219-6610
- Universidad de Boston: 617-414-2968
- Universidad de Pittsburgh: 800-872-3653
- Instituto de Medicina Albert Einstein, Bronx, N.Y.: 718-405-8271
- Instituto de Medicina Baylor, Houston, Texas: 713-798-8343
- Universidad de Minnesota, Minneapolis: 612-625-4449
- Universidad de Yale, New Haven, Conn.: 203-737-5672
- Universidad de Alabama en Birmingham: 205-934-2294
- Sistema de Atención Médica del Estrecho Puget para Veteranos de las Fuerzas Armadas y Universidad de Washington, Escuela de Medicina, Seattle: 206-768-5408
- Universidad de Northwestern, Evanston, Ill.: 877-300-3065
- Universidad de Florida, Gainesville: 866-386-7730, 352-273-5919

Otros Estudios:

Esta es una lista obtenida de clinicaltrials.gov durante el verano del 2010 (visite la respectiva dirección web para averiguar más sobre cada estudio. Esta es una excelente forma no sólo para tener acceso a las terapias, sino también para tener un buen monitoreo y servir para el bien de la humanidad):

Nombre del Estudio: Testosterona Exógena Mas Dutasterida para el Tratamiento de Cáncer de Próstata Castración-Metastásico

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Cáncer de Próstata Resistente a la Castración, Metastásico

Intervenciones: Otros: testosterona (AndroGel®) con el inhibidor de la 5-alfa reductasa dutasteride

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00853697>

Nombre del Estudio: Respuestas Anabólicas e Inflamatorias a la Administración a Corto Plazo de la Testosterona en Hombres Mayores

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Sarcopenia

Intervenciones: Medicamento: Inyección de testosterona|Medicamento: Gel de testosterona

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00957801>

Nombre del Estudio: Testosterona para la Rehabilitación del Pene, Luego de una Prostatectomía Radical

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Bajos Niveles de Testosterona|Disfunción Eréctil

Intervenciones: Medicamento: Testim® + Viagra®|Medicamento: Placebo Testim® + Viagra®

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00848497>

Nombre del Estudio: Uso de Nebido® para Evaluar el Resultado de la Tolerancia y el Tratamiento en la Práctica Clínica Diaria

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Masculino|Hipogonadismo

Intervenciones: Medicamento: Undecanoato de Testosterona (Nebido, BAY86-5037)

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00410306>

Nombre del Estudio: Estudio Farmacocinético y Comparativo de la Biodisponibilidad de la Absorción de la Testosterona Después de Administrar Gel de Testosterona 1,62% en la Parte Superior de los Brazos/Hombros, Empleando una Rotación en el Área de Aplicación o una Combinación de Áreas de Aplicación en Hombres Hipogonadales

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Hipogonadismo

Intervenciones: Medicamento: Gel de Testosterona 1,62% | Medicamento: Gel de Testosterona 1,62%

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01133548>

Nombre del Estudio: Efecto de la Testosterona en la Función y la Microcirculación Endotelial en Pacientes Diabéticos Tipo 2 con Hipogonadismo

Reclutamiento: Todavía no han abierto inscripciones

Condiciones: Diabetes Tipo 2 | Hipogonadismo

Intervenciones: Medicamento: Testosterona

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01084369>

Nombre del Estudio: Un Estudio de Etiqueta Abierta Acerca de los Niveles de Testosterona, en Mujeres No Tratadas, Después de Exposición Secundaria al Gel de Testosterona 1,62% Aplicado en los Hombros y en la Parte Superior de los Brazos, y el Uso de una Camiseta como Barrera

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Farmacocinéticos

Intervenciones: Medicamento: Gel de Testosterona 1,62%

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01130298>

Nombre del Estudio: Reemplazo de Testosterona para la Fatiga en Pacientes Masculinos con Cáncer Hipogonadal Avanzado

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Cáncer Avanzado

Intervenciones: Medicamento: Testosterona|Medicamento: Placebo
URL:<http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00965341>

Nombre del Estudio: Efecto de la Testosterona en Hombres con Disfunción Eréctil

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Disfunción Eréctil |Deficiencia de Testosterona |Diabetes
Intervenciones: Medicamento: Citrato de Sildenafil (etiqueta abierta)|Medicamento: Gel de testosterona 1% (activo o placebo)|Medicamento: Gel tópico de testosterona 1%
URL:<http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00512707>

Nombre del Estudio: Influencia de la Vía de Administración de la Testosterona en la Fertilidad Masculina

Reclutamiento: Todavía no han abierto inscripciones
Condiciones: Hipogonadismo
Intervenciones: Medicamento: MPP10, testosterona|Medicamento: Testosterona
URL:<http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00705796>

Nombre del Estudio: NASOBOL en Hombres Hipogonadales, en Comparación con los Niveles de Testosterona en Voluntarios Masculinos Normales y Saludables

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Hipogonadismo
Intervenciones: Medicamento: testosterona|Otros: Sin tratamiento
URL:<http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00647868>

Nombre del Estudio: Efecto del Reemplazo con Gel de Testosterona en la Masa Grasa en Hombres con Bajos Niveles de Testosterona y Diabetes

Reclutamiento: No han abierto inscripciones todavía
Condiciones: Hipogonadismo|Diabetes
Intervenciones: Medicamento: Gel de testosterona |Medicamento: placebo

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00440440>

Nombre del Estudio:El Ensayo de Testosterona

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Andropausia

Intervenciones: Medicamento: AndroGel® (gel de testosterona)

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00799617>

Nombre del Estudio:Crema Vaginal de Testosterona Vs. ESTRING para Resequedad Vaginal o Disminución en la Libido en Pacientes en la Primera Fase de Cáncer de Mama

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Disfunción Sexual, Psicológica

Intervenciones: Medicamento: Crema de Testosterona |Medicamento: Estring

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00698035>

Nombre del Estudio:Efecto de la Terapia de Testosterona en Hombres con la Enfermedad de Alzheimer y Baja Testosterona

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Enfermedad de Alzheimer |Hipogonadismo

Intervenciones: Medicamento: AndroGel (Solvay Pharmaceuticals)

URL:<http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00392912>

Nombre del Estudio:Efectos Anabólicos de la Testosterona en 5-Alfa Reductasa

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Hipogonadismo Masculino |Atrofia Muscular|Agrandamiento Prostático |Sarcopenia

Intervenciones: Medicamento: Enantato de Testosterona|De Conducta: Recopilación de los registros alimenticios de 3 días con consultas a los pacientes |Medicamento: Finasterida|De Conducta: Recopilación de los registros alimenticios de 3 días con consultas a los pacientes |Medicamento: Enantato de Testosterona|Medicamento: Finasterida|De Conducta: Recopilación de los registros alimenticios de 3 días, con consultas a los pacientes

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00475501>

Nombre del Estudio: Efectos del Reemplazo de Testosterona en la Sensibilidad y Percepción del Dolor

Reclutamiento: Inscripción abierta
Resultados del Estudio: No Existen Resultados Disponibles
Condiciones: Dolor|Hipogonadismo
Intervenciones: Medicamento: Androgel (gel de testosterona)|Otros: Placebo
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00351819>

Nombre del Estudio: Gel de Testosterona Aplicado a Mujeres con Problemas en la Glándula Pituitaria

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Pan hipopituitarismo
Intervenciones: Medicamento: Gel Transdérmico de Testosterona
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00144391>

Nombre del Estudio: Terapia de Testosterona en Hombres con Bajos Niveles de Testosterona y Síndrome Metabólico o Primera Fase de Diabetes Tipo 2

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Síndrome Metabólico
Intervenciones: Medicamento: Terapia de testosterona transdérmica
|Medicamento: Placebo
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00479609>

Nombre del Estudio: Efecto del Reemplazo de Testosterona en la Resistencia a la Insulina

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Síndrome Metabólico|Hipogonadismo
Intervenciones: Radiación: Gel de testosterona|Medicamento: Placebo para el gel de testosterona
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00487734>

Nombre del Estudio: Efecto del Androgel en Hombres Diabéticos Tipo 2 con Hipogonadismo

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Diabetes Mellitus Tipo 2
Intervenciones: Medicamento: Testosterona (AndroGel)
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00350701>

Nombre del Estudio: STEHM: Suplementación de Testosterona y Ejercicio en Hombres Maduros

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Saludable
Intervenciones: Medicamento: Gel de Testosterona|De Conducta: Ejercicio – Entrenamiento Progresivo de Resistencia (EPR)|Medicamento: Gel Placebo
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00112151>

Nombre del Estudio: Investigación de Titulación de Dosis de los Farmacocinéticos de los Sistemas Transdérmicos de Testosterona en Hombres Hipogonadales

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Hipogonadismo
Intervenciones: Medicamento: Sistema Transdérmico de Testosterona
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01104246>

Nombre del Estudio: Testosterona para la Enfermedad Vascular Periférica

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Hipogonadismo|Enfermedad Vascular Periférica|Diabetes Tipo 2
Intervenciones: Medicamento: Testosterona|Medicamento: 0,9% solución salina
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00504712>

Nombre del Estudio: Un Estudio Piloto de Testosterona Parenteral y Etopósido Oral como Terapia para Hombres con Cáncer de Próstata Castración-Metastásico

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Cáncer de Próstata
Intervenciones: Medicamento: Testosterona|Medicamento: Etopósido

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01084759>

Nombre del Estudio:Eficacia y Tolerancia de un Producto de Testosterona Intranasal

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Hipogonadismo

Intervenciones: Medicamento: Nasobol® (Testosterona Intranasal)
|Medicamento: Androderm® (Control Positivo)

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00975650>

Nombre del Estudio:Reemplazo de Testosterona en Hombres con Diabetes y Obesidad

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Hipogonadismo

Intervenciones: Medicamento: Testosterona|Medicamento: Placebo

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01127659>

Nombre del Estudio:NEBIDO en el Hipogonadismo Sintomático de Aparición Tardía (HSAT)

Reclutamiento: No han abierto inscripciones todavía

Condiciones: Hipogonadismo

Intervenciones: Medicamento: Undecanoato de Testosterona (Nebido, BAY86-5037)|Medicamento: Placebo

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01092858>

Nombre del Estudio:Valores Iniciales de la Función Sexual, Función Cognitiva, Composición del Cuerpo y Parámetros Musculares, y Farmacocinética del Gel Transdérmico de Testosterona en Mujeres con Hipopituitarismo

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Pan hipopituitarismo

Intervenciones: Medicamento: Gel Transdérmico de Testosterona

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00144404>

Nombre del Estudio:Efecto del Incremento de Testosterona en la Sensibilidad a la Insulina en Hombres con el Síndrome Metabólico

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Síndrome Metabólico
Intervenciones: Medicamento: Zoladex|Medicamento: AndroGel|Medicamento: Arimidex
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00438321>

Nombre del Estudio: Reemplazo de Testosterona en Hombres sin Cáncer de Próstata Metastásico Resistente a la Castración

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Cáncer de Próstata
Intervenciones: Medicamento: AndroGel|Medicamento: Placebo
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00515112>

Nombre del Estudio: El Efecto del Undecanoato de Testosterona Intramuscular en las Características Biomecánicas y Antropométricas del Síndrome Metabólico en Hombres Hipogonadales

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Síndrome Metabólico|Hipogonadismo
Intervenciones: Medicamento: Nebido (undecanoato de testosterona)|Medicamento: Placebo
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00696748>

Nombre del Estudio: La Terapia de Nebido, Sólo o en Combinación con Inhibidores de la FDE-5, en Pacientes Hipogonadales con Disfunción Eréctil

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Hipogonadismo|Disfunción Eréctil
Intervenciones: Medicamento: Undecanoato de Testosterona
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00421460>

Nombre del Estudio: Gel Transdérmico de Testosterona/Efecto en la Calidad de la Erección, Medido con un Rigidómetro de Inflexión Digital (RID)

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Hipogonadismo
Intervenciones: Medicamento: AndroGel (Gel Transdérmico de Testosterona)
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00425568>

Nombre del Estudio: El Efecto de la 5- α Reductasa en la Testosterona en Hombres

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Trastornos Sexuales

Intervenciones: Medicamento: Enantato de Testosterona|Medicamento: Dutasterida

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00070733>

Nombre del Estudio: Tratamiento de Disfunción Eréctil en Hombres Hipogonadales con Undecanoato de Testosterona

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Disfunción Eréctil|Hombres Hipogonadotróficos

Intervenciones: Medicamento: Undecanoato de Testosterona y/o FDE-5

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00555087>

Nombre del Estudio: Eficacia Analgésica del Reemplazo de Testosterona en Pacientes Hipogonadales que Presentan Dolor Crónico, Tratados con Opiados: Un Estudio Piloto

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Dolor|Hipogonadismo

Intervenciones: Medicamento: Gel de Testosterona

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00398034>

Nombre del Estudio: Terapias Anabólicas: Nueva Esperanza para Tratar la Discapacidad Secundaria de la Lesión de la Médula Espinal (LME) o Mielopatía

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Hipogonadismo| Lesión de la Médula Espinal

Intervenciones: Medicamento: Terapia de Reemplazo de Testosterona (Parche, 5 mg diarios)

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00266864>

Nombre del Estudio: ¿La Testosterona Mejora la Función en Hombres Mayores Hipogonadales?

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Hipogonadismo

Intervenciones: Medicamento: Testosterona

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00304213>

Nombre del Estudio:El Efecto del Reemplazo de Testosterona en la Densidad Mineral Ósea en Chicos y Hombres con Anorexia Nerviosa

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Metabolismo Óseo

Intervenciones: Medicamento: Cipionato de Testosterona|Otros: Monitoreo Óseo

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00853502>

Nombre del Estudio:Efectos de la Testosterona en Mujeres con Depresión

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Depresión

Intervenciones: Medicamento: Testosterona

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00676676>

Nombre del Estudio:Reandron en Hombres Diabéticos con Bajo Nivel de Testosterona

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Diabetes Tipo 2|Hipogonadismo

Intervenciones: Medicamento: Reandron 1000|Medicamento: Placebo

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00613782>

Nombre del Estudio:Resultados de Pacientes Ventilados Mecánicamente con Bajo Nivel de Testosterona

Reclutamiento: Inscripción abierta

Resultados del Estudio: No Existen Resultados Disponibles

Condiciones: Falla Respiratoria Aguda

Intervenciones:

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00797433>

Nombre del Estudio:Terapia de Testosterona en el Umbral de Angina y en el Ateroma en Pacientes con Angina Crónica Estable

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Angina de Pecho

Intervenciones: Medicamento: Nebido

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00131183>

Nombre del Estudio: Estudio de la Hormona y el Procesamiento de Información

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Discapacidad Cognitiva Leve|Enfermedad de Alzheimer

Intervenciones: Medicamento: Gel de Testosterona|Medicamento: Gel Placebo

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00539305>

Nombre del Estudio: Estudio de la Eficacia del Uso de Dutasterida (Avodart) con el Reemplazo de Testosterona

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Hipogonadismo

Intervenciones: Medicamento: Dutasterida|Medicamento: Placebo

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00752869>

Nombre del Estudio: Reemplazo de Testosterona en Hombres Hipogonadales de Mediana Edad con Distimia: Ensayo Aleatorio, Doble Ciego, con Grupo Paralelo

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Trastorno Distímico

Intervenciones: Medicamento: Testoviron

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00260390>

Nombre del Estudio: Disminución en los Niveles de Testosterona en Hombres Mayores de 65 Años

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Envejecimiento|Hipogonadismo|Andropausia

Intervenciones: Medicamento: Anastrozole|Medicamento: Gel de Testosterona|Medicamento: Tableta Placebo|Medicamento: Gel Placebo|Suplemento Dietético: Calcio Carbonato 500mg con Vitamina D 400 UI

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00104572>

Nombre del Estudio:Terapia de Reemplazo de Testosterona en la Enfermedad Renal Crónica Avanzada

Reclutamiento: Inscripción abierta
Resultado del Estudio: No Existen Resultados Disponibles
Condiciones: Falla Renal |Enfermedades Renales
Intervenciones: Medicamento: Testim (1% gel de testosterona)
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00645658>

Nombre del Estudio:El Beneficio Cardíaco del Reemplazo de Testosterona en Hombres con Bajos Niveles de Testosterona y con Cardiopatía Isquémica, Luego de una Cirugía Exitosa de Oclusión o Estrechez de una Arteria del Corazón

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Cardiopatía Isquémica
Intervenciones: Medicamento: AndroGel de 5 gramos
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00413244>

Nombre del Estudio:Reacción a la Dosis de Esteroides Gonadales y Remodelación Ósea en Hombres

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Voluntarios Saludables
Intervenciones: Medicamento: Testosterona|Medicamento: Acetato de Goserelina|Medicamento: Anastrozole
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00114114>

Nombre del Estudio:Efecto de Androgel en Aterogénesis, Inflamación, Factores de Riesgo Cardiovascular y Adiposidad en Hombres Diabéticos Tipo 2 con Hipogonadismo Hipogonadotrófico

Reclutamiento: Todavía no han abierto inscripciones
Condiciones: Hombres Diabéticos Tipo 2 con Hipogonadismo Hipogonadotrófico
Intervenciones: Medicamento: Androgel
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00467987>

Nombre del Estudio:Factores Hormonales en el Tratamiento de Anorexia Nerviosa

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Anorexia Nerviosa|Trastorno Alimenticio
|Ansiedad|Depresión
Intervenciones: Medicamento: Testosterona|Medicamento: Placebo
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01121211>

Nombre del Estudio: Estudio Iniciado por el Investigador, Acerca de los Efectos de la Terapia de Andrógeno en los Carbohidratos y el Metabolismo Lipídico en Hombres Mayores

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Envejecimiento| Obesidad| Resistencia a la Insulina | Hipogonadismo
Intervenciones: Medicamento: Testosterona tópica (Androgel) 10 g/día
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00365794>

Nombre del Estudio: Estudio Aleatorio Fase II del Reemplazo de Testosterona Fisiológica en Mujeres Pre menopáusicas, con VIH

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Infecciones de VIH |Caquexia
Intervenciones: Medicamento: Testosterona
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00004400>

Nombre del Estudio: Suplemento de Aminoácido y/o Testosterona en el Tratamiento de Caquexia en Pacientes con Cáncer Cervical Avanzado o Recurrente

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Caquexia Cáncer Cervical
Intervenciones: Suplemento Dietético: Suplemento dietético de aminoácido esencial que aumenta la leucina |Medicamento: Testosterona terapéutica |Otros: Placebo
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00878995>

Nombre del Estudio: Deslorelina Combinada con Tratamiento Auxiliar de Dosis Baja de Estradiol y Testosterona para Prevenir el Cáncer de Mama en Mujeres Pre menopáusicas que Tienen Riesgo de Esta Enfermedad

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Portadora de Mutación de la BRCA 1| Portadora de Mutación de la BRCA 2|Cáncer de Mama
Intervenciones: Biológica: Estradiol terapéutico |Medicamento: Deslorelina|Medicamento: Testosterona terapéutica
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00080756>

Nombre del Estudio:Efecto de la Testosterona Elevada en la Ralentización de la Frecuencia de la Hormona Leutinizante(LH) Folicular en el Síndrome de Ovario Poliquístico

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Síndrome de Ovario Poliquístico
Intervenciones: Medicamento: Flutamida|Medicamento: Placebo
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00930228>

Nombre del Estudio:Efectos Metabólicos de la Androgenicidad en Hombre y Mujeres Mayores

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Envejecimiento|Resistencia a la Insulina
Intervenciones: Medicamentos: Testosterona|Medicamento: Estrógeno
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00680797>

Nombre del Estudio:Cambios en la Frecuencia de Activación-Desactivación de la Hormona Luteinizante en Chicas en Período de Pubertad, con y sin Testosterona Elevada

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Hiperandrogenismo
Intervenciones:
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00930007>

Nombre del Estudio:Seguridad y Eficacia de LibiGel® para el Tratamiento de Anafrodisia en Mujeres Quirúrgicamente Menopáusicas

Reclutamiento: Inscripción abierta
Condiciones: Anafrodisia o Trastorno del Deseo Sexual Inhibido
Intervenciones: Medicamento: Gel de testosterona |Medicamento: Gel placebo
URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00613002>

Nombre del Estudio:Seguridad y Eficacia de LibiGel® para el Tratamiento de Anafrodisia en Mujeres Postmenopáusicas

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Anafrodisia o Trastorno del Deseo Sexual Inhibido

Intervenciones: Medicamentos: Gel de testosterona |Medicamento: Gel placebo

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00612742>

Nombre del Estudio:Disfunción Sexual e Hipotestosteronemia en Pacientes con Síndrome de Apnea del Sueño Obstructiva, y sus Efectos con la Terapia de Presión Positiva Continua en la Vía Aérea Respiratoria (PPCVAR)

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Síndrome de Apnea del Sueño Obstructiva (SASO)|Apnea del Sueño |Hipotestosteronemia

Intervenciones:

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00832065>

Nombre del Estudio:Estudio de Vigilancia a Mujeres que Toman Intrinsa®

Reclutamiento: Inscripción abierta

Resultado del Estudio: No Existen Resultados Disponibles

Condiciones: Ooforectomía |Histerectomía|Anafrodisia

Intervenciones:

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00551785>

Nombre del Estudio:Seguridad y Eficacia de LibiGel® para el Tratamiento de Anafrodisia en Mujeres Quirúrgicamente Menopáusicas

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Anafrodisia o Trastorno del Deseo Sexual Inhibido

Intervenciones: Medicamento: Gel de Testosterona |Medicamento: Gel Placebo

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00657501>

Intervenciones: Procedimiento: Estudio de Infusión de Isótopos Estables|Procedimiento: Recolección de Sangre y Tejidos |Procedimiento: Examen de

Radiología: Densimetría Ósea, Examen de Potasio,
 Ultrasonido, Resonancia Magnética |Medicamento:
 Humatrope|Medicamento: Ketoconazol|Medicamento:
 Oxandrolona|Medicamento:
 Propranolol|Medicamento: Oxandrolona y proprano-
 lol combinados|Medicamento: Humatrope y proprano-
 lol combinados|Medicamento: Placebo|De conducta:
 Ejercicios—Programa Intenso de Ejercicio |De
 Conducta: Programa de Ejercicio en Casa
 URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00675714>

Nombre del Estudio:Registro de Hipogonadismo en Hombres

Reclutamiento: Inscripción abierta
 Condiciones: Hipogonadismo Masculino |Deficiencia de Andrógenos
 |Deficiencia de Testosterona
 Intervenciones: Otros: Estándar de Atención Médica
 URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00858650>

Nombre del Estudio:Esteroides Sexuales, Sueño y Disfunción Metabólica en Mujeres

Reclutamiento: Inscripción abierta
 Resultados del Estudio: No Existen Resultados Disponibles
 Condiciones: Síndrome de Ovario Poliquístico |Apnea del
 Sueño Obstructiva |Obesidad
 Intervenciones: Medicamento:P rogesterona|Medicamento:
 Testosterona|Medicamento:
 Glucocorticoide|Dispositivo: Presión Positiva
 Continua en la Vía Aérea Respiratoria
 (PPCVAR)
 URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00805207>

Nombre del Estudio:Estudio de Cocina y Alimentación Adolescente

Reclutamiento: Todavía no han abierto inscripciones
 Condiciones: Síndrome de Ovario Poliquístico
 Intervenciones: De Conducta: Educación de Nutrición, Consejos
 Dietéticos y Cocina
 URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT01079845>

Nombre del Estudio: Estudiando los Efectos de 7 Días de Tratamiento de Hormona Liberadora de Gonadotropina (GnRH) en Hombres con Hipogonadismo

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Síndrome de Kallmann | Hipogonadismo
Hipogonadotrópico Idiopático

Intervenciones: Medicamento: Hormona Liberadora de Gonadotropina (GnRH)

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00493961>

Nombre del Estudio: Hormona Folículo estimulante (HFE) para Mejorar el Desarrollo Testicular en Hombres con Hipogonadismo

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Hipogonadismo | Síndrome de Kallmann

Intervenciones: Procedimiento: Biopsia Testicular | Medicamento: Hormona Liberadora de Gonadotropina (GnRH) | Medicamento: Hormona Folículo estimulante (FSH)

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00064987>

Nombre del Estudio: Predominio del Hipogonadismo en Pacientes Masculinos de Cáncer

Reclutamiento: Inscripción abierta

Condiciones: Cáncer | Hipogonadismo

Intervenciones:

URL: <http://ClinicalTrials.gov/show/NCT00472940>

-APÉNDICE F-

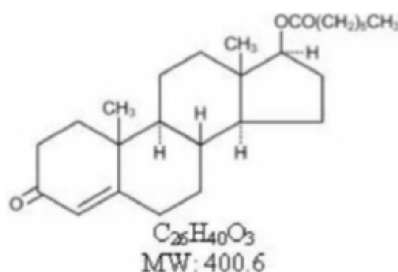
Prospectos Internos de la Guía Médica para un Inyectable y un Gel de Testosterona

Este prospecto interno está incluido en todos los productos de reemplazo de testosterona que se encuentran disponibles en el mercado. Éste específicamente menciona el enantato de testosterona, pero esta información aplica para todas las testosteronas. Tenga en cuenta que algunos de los efectos secundarios que se mencionan relacionados con el hígado, han sido asociados mayormente con las formulaciones orales que ya no se usan.

DESCRIPCIÓN

DELATESTRYL® (Inyección de Enantato de Testosterona, Farmacopea de los Estados Unidos) provee enantato de testosterona, un derivado del andrógeno endógeno primario llamado testosterona, para la administración intramuscular. En su forma activa, los andrógenos tienen un grupo 17-beta-hidroxi. La esterificación del grupo 17-beta-hidroxi aumenta la duración de la acción de la testosterona; la hidrólisis en la testosterona libre ocurre *in vivo* (tiene lugar dentro de un organismo). Cada mililitro de solución estéril, amarilla pálida o incolora, provee 200 mg de enantato de testosterona en aceite de sésamo con 5 mg de cloro butanol (derivado cloral) como un preservativo.

El enantato de testosterona está designado químicamente como androst-4-en-3-ona, 17-[(1-oxoheptil)-oxi]-, (17/?)-. Fórmula estructural:



FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Los andrógenos endógenos son responsables del crecimiento normal de los órganos sexuales masculinos y de mantener las características sexuales secundarias. Estos efectos incluyen el crecimiento y la maduración de la próstata, las vesículas o glándulas seminales, el pene y el escroto; el desarrollo de la distribución del vello masculino, tal como la barba, zona púbica, pecho y axilas; agrandamiento de la laringe; engrosamiento de las cuerdas vocales; alteraciones en la musculatura corporal; y distribución de la grasa.

Los andrógenos también pueden causar retención de nitrógeno, sodio, potasio y fósforo, y pueden disminuir la excreción de calcio urinario. Se ha reportado que los andrógenos aumentan el anabolismo de proteínas y disminuyen el catabolismo de las mismas. El balance de nitrógeno mejora sólo cuando existe suficiente ingesta de calorías y proteínas.

Los andrógenos son responsables del crecimiento repentino durante la adolescencia así como de la eventual culminación del crecimiento lineal ocasionado por la fusión de los centros de crecimiento de la fisis. En los niños, los andrógenos exógenos aceleran la tasa de crecimiento lineal, pero pueden causar un avance desproporcionado en la maduración ósea. El uso de andrógenos por períodos prolongados puede traer como consecuencia la fusión de los centros de crecimiento de la fisis y la finalización del proceso de crecimiento. Se ha reportado que los andrógenos estimulan la producción de glóbulos rojos, aumentando el factor estimulante de la eritropoyesis.

Durante la administración exógena de andrógenos, la liberación de testosterona endógena es inhibida a través de la restricción de la LH pituitaria en el ciclo de retroalimentación. Altas dosis de andrógenos exógenos también pueden suprimir la espermatogénesis mediante la inhibición de la FSH pituitaria en el ciclo de retroalimentación.

No existe suficiente evidencia sustancial que indique que los andrógenos son efectivos en fracturas, cirugías, convalecencias y sangrado uterino funcional.

FARMACOCINÉTICOS

Los esteres de testosterona son menos polares que la testosterona libre. Los esteres de testosterona en aceite, inyectados de manera intramuscular, son absorbidos lentamente desde la fase de los lípidos; de esta manera, el enantato de testosterona puede ser administrado en intervalos de 2 a 4 semanas. El 98 por ciento de la testosterona en plasma está ligada a una testosterona específica –globulina transportadora de estradiol– y cerca del 2 por ciento está libre. Generalmente, la cantidad de esta globulina transportadora de la hormona sexual (GTHS) en la sangre determinará la distribución de testosterona entre sus formas libre y unida, y la concentración de la testosterona determinará su promedio de vida.

Cerca del 90 por ciento de una dosis de testosterona es excretada en la orina como conjugados químicos de ácido glucurónico y sulfúrico de testosterona y sus metabolitos; cerca del 6 por ciento de una dosis es excretada en las heces, mayormente en la forma químicamente no conjugada. La inactivación de la testosterona ocurre principalmente en el hígado. La testosterona se metaboliza en varios esteroides 17-keto, a través de dos vías diferentes. Existen importantes variaciones en la vida promedio de la testosterona, tal como se menciona en la literatura, oscilando entre 10 y 100 minutos.

En el tejido receptivo, la actividad de la testosterona parece depender de la reducción de la DHT, la cual se une a las proteínas receptoras de citosol. El complejo receptor de esteroides es transportado al núcleo donde inicia los eventos de transcripción y los cambios celulares relacionados con la acción de los andrógenos.

INDICACIONES Y USO

Hombres

El DELATESTRYL® (Inyección de Enantato de Testosterona, Farmacopea de los Estados Unidos) se prescribe para la terapia de reemplazo en enfermedades asociadas con una deficiencia o ausencia de testosterona endógena.

Hipogonadismo primario (congénito o adquirido) –falta testicular debido a la criptorquidia, torsión bilateral, orquitis, síndrome de los testículos desaparecidos (anorquia) u orquidectomía.

Hipogonadismo hipogonadotrópico (congénito o adquirido) –deficiencia de gonadotrofina idiopática o de hormona liberadora de la hormona luteinizante (HLLH), o lesiones pituitaria-hipotalámicas causadas por tumores, traumas o radiación (La terapia adecuada de reemplazo de hormonas cortico adrenales y tiroidales todavía es necesaria, y son en realidad de alta prioridad).

Si las condiciones antes mencionadas ocurren previas a la pubertad, será necesaria la terapia de reemplazo de andrógenos durante la adolescencia para desarrollar las características sexuales secundarias. Se requerirá un tratamiento prolongado de andrógenos para mantener las características sexuales en éste y los demás casos de hombres que presenten deficiencia de testosterona después de la pubertad. Pubertad tardía –El DELATESTRYL® (Inyección de Enantato de Testosterona, Farmacopea de los Estados Unidos) puede ser empleado para estimular la pubertad en hombres seleccionados cuidadosamente, que presenten pubertad claramente tardía. Estos pacientes, comúnmente, tienen patrones familiares de pubertad tardía que no se debe a un trastorno patológico; se espera que la pubertad ocurra espontáneamente a una edad relativamente tarde. En algunas ocasiones se puede justificar un tratamiento corto con dosis bajas en estos pacientes si no responden al apoyo psicológico. Los potenciales efectos adversos en la maduración de los huesos deben ser conversados con el paciente y los padres antes de administrar los andrógenos. Se debe realizar un examen de rayos X de las manos y las muñecas cada 6 meses para determinar la edad ósea y evaluar el efecto del tratamiento en el centro de la epífisis (vea la sección de ADVERTENCIAS).

Mujeres

Cáncer mamario metastásico—El DELATESTRYL® (Inyección de Enantato de Testosterona, Farmacopea de los Estados Unidos) puede ser empleado, de manera secundaria, en mujeres con cáncer mamario metastásico (esquelético) inoperable, que llevan de 1 a 5 años siendo menopáusicas. La meta principal de la terapia en estas mujeres incluye la ablación de los ovarios. Otros métodos para contrarrestar la actividad del estrógeno son: adrenalectomía, hipofisectomía y/o terapia antiestrógeno. Este trata-

miento también ha sido empleado en mujeres menopáusicas con cáncer de mama, las cuales se han beneficiado de la ooforectomía y se considera que presentan un tumor que responde bien a las hormonas. La decisión en cuanto a la terapia de andrógenos debe ser tomada por un oncólogo con experiencia en esta área.

Contraindicaciones

Los andrógenos son contraindicados en los hombres con carcinomas mamarios o con sospechas de carcinomas prostáticos, y en las mujeres que están o pueden quedar embarazadas. Cuando se le administra a mujeres embarazadas, los andrógenos causan virilización en los órganos sexuales externos del feto femenino. Esta virilización incluye clitoromegalia, desarrollo vaginal anormal y fusión de los labios genitales para formar una estructura similar al escroto. El grado de masculinización se relaciona con la cantidad de medicamento administrado y la edad del feto, y es más propenso a ocurrir en el feto femenino cuando se administra el fármaco durante el primer trimestre. Si la paciente queda embarazada durante el tratamiento de andrógenos, se le debe informar acerca de los peligros potenciales para el feto.

Este preparado también es contraindicado para pacientes con historial de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS

En pacientes con cáncer mamario y pacientes inmovilizados, la terapia de andrógenos puede causar hipercalcemia al estimular la osteólisis. En pacientes con cáncer, la hipercalcemia puede ser un indicio de la progresión de metástasis ósea. Si ocurre la hipercalcemia, se debe discontinuar el medicamento y se deben tomar las medidas correspondientes.

El uso prolongado de dosis altas de andrógenos ha sido asociado con el desarrollo de peliosis hepática y neoplasias hepáticas, incluyendo carcinoma hepatocelular (vea la sección de PRECAUCIONES, Carcinogénesis). La peliosis hepática puede ser una complicación fatal o riesgosa para la vida.

Si aparece la colestasis hepática con ictericia, o si los exámenes de la función hepática son anormales, se debe suspender el andrógeno y

averiguar la etiología. La ictericia inducida por fármacos es reversible cuando se suspende el medicamento.

Los pacientes geriátricos tratados con andrógenos pueden correr mayor riesgo de desarrollar hipertrofia prostática y carcinoma prostático.

Debido a la retención de sodio y agua, un edema con o sin insuficiencia cardíaca congestiva puede ser una complicación seria en los pacientes con enfermedades cardíacas, renales o hepáticas preexistentes. Además de suspender el medicamento, puede ser necesaria una terapia diurética. Si se reinicia el tratamiento con enantato de testosterona, se debe administrar una dosis más baja.

Frecuentemente se desarrolla ginecomastia y, ocasionalmente, persiste en los pacientes que son tratados para hipogonadismo.

La terapia de andrógenos debe ser empleada con cuidado en hombres saludables con pubertad tardía. El efecto en la maduración de los huesos debe ser monitoreado evaluando la edad ósea a través de un examen de rayos X en manos y muñecas cada 6 meses. En los niños, el tratamiento con andrógenos puede acelerar la maduración de los huesos sin producir un aumento compensatorio en el crecimiento lineal. Este efecto adverso puede comprometer la estatura en edad adulta. Mientras más joven sea el niño, mayor será el riesgo de comprometer la estatura madura final.

PRECAUCIONES

General

Se debe mantener en observación a las mujeres para detectar señales de virilización (profundización de la voz, hirsutismo, acné, clitoromegalia e irregularidad menstrual). Es necesario suspender la terapia del medicamento al momento de evidenciar virilidad leve para prevenir la virilización irreversible. Tal grado de virilización es común luego del uso de altas dosis de andrógenos, y no puede prevenirse con el uso paralelo de estrógenos. El médico y la paciente pueden llegar a una decisión sobre la tolerancia a cierto grado de virilización durante el tratamiento para carcinoma mamario.

Debido a que los andrógenos pueden alterar la concentración de colesterol, se debe actuar con cuidado al administrar estos medicamentos a pacientes con historial de infarto del miocardio o cardiopatía isquémica. Se debe realizar una serie de exámenes de colesterol y ajustar la terapia de

acuerdo a los resultados. No se ha demostrado una relación entre infarto del miocardio e hipercolesterolemia.

Información para los Pacientes

A los pacientes masculinos adolescentes que reciben andrógenos para tratar la pubertad tardía, deberían realizárseles una revisión de su desarrollo óseo cada 6 meses.

El médico debe solicitar a sus pacientes que reporten cualquiera de los siguientes efectos secundarios de los andrógenos:

Adultos o adolescentes masculinos—erecciones del pene con demasiada frecuencia o persistencia. Mujeres—ronquera, acné, cambios en los períodos menstruales o más vello facial. Todos los pacientes—cualquier náuseas, vómitos, cambios en el color de la piel o inflamación de los tobillos.

Uso Geriátrico

Los estudios clínicos de DELATESTRYL no incluían números de individuos suficientes, de 65 años o mayores, para poder determinar si ellos responden de alguna manera diferente a los individuos más jóvenes. La terapia de reemplazo de testosterona no se prescribe a pacientes geriátricos que sólo presenten hipogonadismo relacionado con la edad (“andropausia”), debido a que no existe suficiente información acerca de la seguridad y la eficacia que apoye su uso en estos casos. Los estudios actuales no evalúan si el uso de testosterona aumenta el riesgo de cáncer prostático, hiperplasia prostática y enfermedades cardiovasculares en la población geriátrica.

Administración Intramuscular

Cuando se administran apropiadamente, las inyecciones de DELATESTRYL son toleradas correctamente. Se debe tener cuidado para inyectar lentamente la preparación de manera profunda en el músculo del glúteo, asegurándose de seguir las precauciones usuales para la administración intramuscular, tales como la inyección intravascular. Han habido reportes postventa sobre reacciones pasajeras como necesidad de toser, ataques de tos e insuficiencia respiratoria inmediatamente después de la inyección de DELATESTRYL, una preparación depot a base de aceite (vea la sección DOSIS Y ADMINISTRACIÓN).

Exámenes de Laboratorio

Las mujeres con carcinoma mamario diseminado, frecuentemente deberían realizarse una revisión de la orina y los niveles de calcio durante el la terapia de andrógenos (vea la sección de ADVERTENCIAS).

Durante el tratamiento de chicos en edad previa a la pubertad, deberían realizarse exámenes periódicos de rayos X de la edad ósea para determinar la tasa de maduración de los huesos y los efectos de la terapia de andrógenos en los centros epifisarios.

La hemoglobina y los hematocritos deberían evaluarse periódicamente para detectar policitemia en los pacientes que reciben altas dosis de andrógenos.

Interacciones de los Medicamentos

Cuando son administrados simultáneamente, los siguientes medicamentos pueden interactuar con los andrógenos.

Anticoagulantes, oral – se ha reportado que los derivados de la testosterona con C-17 sustituido, tales como la metandrostenolona, disminuyen la necesidad anticoagulante. Los pacientes que reciben la terapia de anticoagulantes orales, requieren un monitoreo minucioso, especialmente al iniciar o suspender los andrógenos.

Medicamentos antidiabéticos e insulina – En pacientes diabéticos, el efecto metabólico de los andrógenos puede disminuir la glicemia y los requerimientos de insulina.

Hormona adenocorticotropa (ACTH) y corticosteroides—Aumento de la tendencia a edemas. Sea extremadamente cuidadoso al administrar estos medicamentos simultáneamente, especialmente en pacientes con enfermedades hepáticas o cardíacas.

Oxifenbutazona – Puede traer como resultado, niveles elevados de oxifenbutazona.

Interferencias de Medicamentos/Exámenes de Laboratorio

Los andrógenos pueden reducir los niveles de la globulina fijadora de tiroxina, teniendo como resultado una disminución de los niveles de T4 total y un incremento de resina en la T3 y T4. Los niveles de la hormona tiroidea libre se mantienen sin carga; sin embargo, no existe evidencia clínica de disfunción tiroidea.

Carcinogénesis

La testosterona ha sido probada con inyecciones subcutáneas e implantaciones en ratones y ratas. El implante indujo tumores cervicouterinos en los ratones, los cuales se metatizaron en algunos casos. Existe evidencia que sugiere que la inyección de testosterona en algunos tipos de ratones femeninos, aumenta su sensibilidad a hematomas. Es sabido, además, que la testosterona aumenta el número de tumores y reduce el grado de diferenciación de carcinomas hepáticos químicamente inducidos en ratas.

Existen muy pocos reportes de carcinoma hepatocelular en los pacientes que reciben terapia con andrógenos en dosis altas por períodos prolongados. La suspensión de estos fármacos no causó la regresión de los tumores en ninguno de los casos.

Los pacientes geriátricos tratados con andrógenos pueden correr mayor riesgo de desarrollar hipertrofia y carcinoma de la próstata.

Embarazo: Efectos Teratogénicos

Categoría X (vea la sección de CONTRAINDICACIONES).

Madres Lactantes

Se desconoce si los andrógenos son excretados a través de la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados a través de la leche humana y debido a las potenciales reacciones adversas de los andrógenos en infantes que están en etapa lactante, se debe tomar la decisión de dejar de amamantar o suspender el medicamento, tomando en cuenta la importancia de éste para la madre.

Uso Pediátrico

La terapia de andrógenos debe ser empleada con extremo cuidado en pacientes pediátricos, y sólo debe ser administrada por especialistas que estén conscientes de los efectos negativos que puede tener en la maduración de los huesos. La maduración ósea debe ser monitoreada cada 6 meses con un examen de rayos X en las manos y muñecas (vea la sección de INDICACIONES Y USO y la sección de ADVERTENCIAS).

REACCIONES NEGATIVAS

Endocrinas y Urogenitales, Mujeres—Los efectos secundarios más comunes de la terapia de andrógenos son la amenorrea y otras irregularidades menstruales, inhibición de la secreción de gonadotrofinas y virilización, incluyendo profundización de la voz y agrandamiento del clítoris. Este último síntoma usualmente es irreversible después de suspender los andrógenos. Cuando se administran en una mujer embarazada, los andrógenos causan virilización en los órganos sexuales externos del feto femenino. Hombres—Ginecomastia y frecuencia y duración excesiva de las erecciones del pene. La oligospermia puede aparecer con el uso de dosis altas (vea la sección de FARMACOLOGÍA CLÍNICA).

Piel y Extremidades—Hirsutismo, alopecia androgénica y acné.

Alteraciones en los Fluidos y los Electrolitos—Retención de sodio, cloruro, agua, potasio, calcio (vea la sección de ADVERTENCIAS), y fosfatos inorgánicos.

Gastrointestinal – Náuseas, ictericia colestásica, alteraciones en los exámenes de la función renal; ocasionalmente, neoplasia hepatocelulares, peliosis hepática (vea la sección de ADVERTENCIAS).

Hematológicas – Supresión de los factores de coagulación II, V, VII y X; sangrado en pacientes que reciben terapia concomitante de anticoagulantes; policitemia.

Sistema Nervioso –Aumento o disminución de la libido, dolores de cabeza, ansiedad, depresión y parestesia generalizada.

Metabólicas –Aumento del colesterol.

Misceláneas –Ocasionalmente, reacciones anafilácticas; inflamación y dolor en el área de inyección.

ABUSO DE MEDICAMENTOS Y FARMACODEPENDENCIA

El DELATESTRYL® (Inyección de Enantato de Testosterona, Farmacopea de Estados Unidos) está clasificado como sustancia regulada bajo la Ley de Control de Esteroides Anabólicos del año 1990, y ha sido asignado a la Lista III.

SOBREDOSIS

No se han reportado sobredosis agudas con andrógenos.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis y el período de duración de la terapia con DELATESTRYL® (Inyección de Enantato de Testosterona, Farmacopea de Estados Unidos) dependerá de la edad, sexo, diagnóstico médico, respuesta del paciente al tratamiento y aparición de efectos negativos. Cuando se administran correctamente, las inyecciones de DELATESTRYL son toleradas provechosamente. Se debe tener cuidado al inyectar la preparación, hacerlo lentamente y de manera profunda hasta alcanzar el músculo del glúteo, asegurándose de seguir las precauciones de costumbre para la administración intramuscular, tales como evitar realizar una inyección intravascular (vea la sección de PRECAUCIONES).

En general, las dosis totales por encima de 400 mg/mes no se necesitan debido a la acción prolongada del preparado. Pocas veces se prescribe una frecuencia de inyección mayor a 2 veces por semana. NOTA: El uso de una jeringa o una aguja húmeda puede tornar turbia la solución; sin embargo, esto no afecta la eficacia del material. Los productos de administración vía parenteral deben ser revisados visualmente para detectar material particulado y decoloración antes de ser administrado, cuando lo permita la solución y el contenedor de la misma. El DELATESTRYL es una solución clara, incolora o de color amarillo claro.

Hipogonadismo masculino: Como terapia de reemplazo, es decir, para eunuquismo, la dosis sugerida se encuentra en un rango de 50-400 mg cada 2 a 4 semanas.

En hombres con pubertad tardía: Se han empleado varios regímenes de dosis; algunos usan dosis más bajas inicialmente con aumentos graduales a medida que progresa la pubertad, con o sin disminución de niveles de mantenimiento. Otros regímenes usan dosis más altas para inducir los cambios de la pubertad y dosis menores después de la pubertad para mantenimiento. Las edades cronológicas y óseas deben ser tomadas en consideración al momento de determinar la dosis inicial, así como también al momento de ajustar la dosis. La dosis se encuentra en un rango entre 50-200 mg cada 2 a 4 semanas por un período limitado, por ejemplo, de 4 a 6 meses. Se deben

realizar exámenes de rayos X en intervalos apropiados para determinar la cantidad de maduración ósea y desarrollo de los huesos (vea la sección 6, INDICACIONES Y USO, y la sección de ADVERTENCIAS).

Paliación de cáncer mamario inoperable en mujeres: Una dosis de 200-400 mg cada 2 a 4 semanas es recomendable. Se deben monitorear detenidamente a las mujeres con carcinoma mamario metastásico debido a que la terapia de andrógenos parece acelerar dicha enfermedad.

CÓMO SE SUMINISTRA

El DELATESTRYL® (Inyección de Enantato de Testosterona, FEU) se encuentra disponible en frascos de 5 ml (200 mg/ml) de múltiples dosis.

ALMACENAMIENTO

El DELATESTRYL® (Inyección de Enantato de Testosterona, FEU) debe ser almacenado a temperatura ambiente. Calentar y frotar el frasco entre las palmas de las manos ayudará a disolver, definitivamente, cualquier cristal que pueda haberse formado durante el almacenamiento a bajas temperaturas.

Sólo para uso con prescripción médica

INFORMACIÓN DEL PROSPECTO INTERNO DE ANDROGEL:

INFORMACIÓN COMPLETA DE PRESCRIPCIÓN

Indicaciones y Uso del AndroGel

1.1 Terapia de Reemplazo de Testosterona

El AndroGel, un andrógeno, se prescribe para la terapia de reemplazo en hombres adultos que padecen enfermedades relacionadas con una deficiencia o ausencia de testosterona endógena:

- Hipogonadismo Primario (Congénito o Adquirido) –Falla testicular debido a la criptorquidia, torsión bilateral, orquitis, síndrome de los testículos desaparecidos (anorquia), orquiectomía, síndrome de

Klinefelter, quimioterapia o daño tóxico causado por alcohol o metales pesados. Estos hombres comúnmente presentan bajos niveles de testosterona y gonadotrofinas (FSH, LH) por encima del rango normal.

- **Hipogonadismo Hipogonadotrópico (Congénito o Adquirido)** – Deficiencia de gonadotrofina idiopática o de hormona liberadora de la hormona luteinizante (HLLH), o lesión pituitaria-hipotalámica por causa de tumores, trauma o radiación. Estos hombres presentan bajos niveles de testosterona, pero sus gonadotrofinas se encuentran en los niveles normales o bajos.

AndroGel –Dosis y Administración

2.1 Dosis General

La dosis inicial recomendada para AndroGel es 5 g una vez al día (preferiblemente en la mañana), aplicado en hombros, parte superior de los brazos y/o el abdomen, una vez que la piel esté limpia, seca e intacta. El AndroGel no debe ser aplicado en los genitales. El AndroGel se expende con un dispensador o en paquetes individuales. Después de aplicar el gel, el área de aplicación se debe dejar secar por unos minutos antes de vestirse. Evite el fuego, las llamas o fumar hasta que el gel se haya secado, debido a que los productos a base de alcohol, incluyendo el AndroGel, son inflamables. Se deben lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el AndroGel (vea la sección de Advertencias y Precauciones).

2.2 Administración

Dispensador de Dosis Múltiples

Se les debe sugerir a los pacientes que prueben el dispensador antes de usarlo por primera vez, presionando hasta el final el mecanismo 3 veces y descargando esta porción del producto para asegurar que el dispensador provea la dosis precisa. Después del procedimiento de prueba, los pacientes deben presionar hasta el final el dispensador una vez por cada 1,25 g de producto requerido, para así alcanzar la dosis diaria prescrita. El producto puede ser dispensado directamente en la palma de la mano y luego aplicarlo en las áreas deseadas luego de cada descarga, o una vez se hayan completado todas las descargas necesarias para la dosis diaria. La otra opción es aplicar el producto directamente en el área respectiva. Aplicar el producto directamente en el área deseada puede prevenir cualquier pérdida de dicho producto que pueda ocurrir durante la transferencia desde

la palma de la mano hasta el área de aplicación. La Tabla 1 contiene guías de dosis específicas de AndroGel de 75 g con dispensador para hombres adultos.

Tabla1: Guías Específicas para el Uso del Dispensador de Dosis Múltiples en Hombres Adultos

| Dosis Diaria Prescrita | Número de Descargas en un Dispensador de 75 g |
|------------------------|---|
| 5 g | 4 (una vez al día) |
| 7.5 g | 6 (una vez al día) |
| 10 g | 8 (una vez al día) |

Empaques

Se debe exprimir el contenido total en la palma de la mano y aplicarlo inmediatamente en el área deseada. Otra opción es que los pacientes expriman una porción del gel en la palma de la mano y lo apliquen en el área requerida. Repetir hasta que el contenido total del empaque haya sido administrado.

2.3 Ajuste de la Dosis y Evaluación del Paciente

- Para garantizar la dosis apropiada, se deben medir los niveles de testosterona en intervalos y compararlos con el rango normal. Si la concentración de testosterona se encuentra por debajo de lo normal, la dosis diaria de AndroGel puede ser incrementada de 5 g a 7,5 g y de 7,5 g a 10 g para hombres adultos, según instrucciones del médico. Si la concentración de testosterona excede el rango normal, la dosis diaria de AndroGel puede ser disminuida. Si la concentración de testosterona continúa siendo mayor que el rango normal, con una dosis diaria de 5 g, la terapia de AndroGel debe ser suspendida.

A continuación se aportan consejos generales para el tratamiento y el monitoreo de pacientes adultos bajo el tratamiento de AndroGel. Recomendaciones específicas no pueden ser suministradas.

- Aquellos que prescriban la testosterona deben estar conscientes que la misma está contraindicada en pacientes con cáncer prostático o se tenga sospecha del mismo. Por lo tanto, es recomendable realizar una evaluación de cáncer de próstata antes de iniciar la terapia de AndroGel (vea la sección de Contraindicaciones).

- Basado en los resultados de los estudios controlados, el nivel de APE puede aumentar cuando se administra el AndroGel. Por lo tanto, se recomienda evaluar periódicamente el APE en los pacientes que reciben la terapia de AndroGel (vea la sección de Reacciones Negativas).
- Basado en los resultados de los estudios controlados, la HBP puede empeorar en los pacientes que reciben AndroGel (vea la sección de Reacciones Negativas). En consecuencia, es recomendable evaluar, periódicamente, al paciente que recibe tratamiento con AndroGel para detectar señales y síntomas de HBP.
- Los hematocritos, el perfil lipídico y las funciones del hígado deben ser monitoreadas en los pacientes a quienes se les prescribe AndroGel (vea las secciones de Advertencias y Precauciones).

Dosis y Concentraciones Disponibles

El AndroGel (gel de testosterona) 1% para uso tópico, se encuentra disponible en empaques de dosis única o en dispensadores de dosis múltiples. El dispensador de 75 g (60 dosis metradas) provee 1,25 g del producto cuando se presiona el mecanismo, por una vez y completamente.

El AndroGel se encuentra disponible en las siguientes presentaciones:

- Dispensadores de 2 x 75 g (cada descarga dispensa dosis de 1,25 g -60 dosis metrada)
- Empaque de 2,5 g
- Empaque de 5 g

Contraindicaciones

El AndroGel no debería ser administrado a ninguno de los siguientes pacientes:

- Hombres con carcinoma mamario o que se sospeche carcinoma de próstata (vea Advertencias y Precauciones, Reacciones Negativas y Toxicología No Clínica).
- Mujeres que se encuentran embarazadas o bien están en proceso de quedar embarazadas, o que se encuentran en etapa de lactancia. El AndroGel puede causar daños al feto si se administra a una mujer embarazada. El AndroGel puede causar reacciones adversas graves en infantes que se encuentran en etapa de lactancia. Exponer a un feto femenino o a un infante en etapa de lactancia a andrógenos, puede causar diferentes grados de virilización. Las mujeres embarazadas o que se

encuentran en etapa de lactancia deben estar conscientes del potencial de transferencia de testosterona que puede ocurrir de un hombre que recibe tratamiento con AndroGel (vea Advertencias y Precauciones, y Uso en Poblaciones Específicas).

- Hombres con hipersensibilidad comprobada a cualquiera de los componentes del AndroGel, incluyendo alcohol y productos a base de soya.

Advertencias y Precauciones

5.1 Agravamiento de la HBP y Riesgo Potencial de Cáncer de Próstata

- Los pacientes con HBP que son tratados con andrógenos se encuentran en un riesgo mayor de agravar las señales y los síntomas del HBP.
- Los pacientes que son tratados con andrógenos pueden correr mayor riesgo de cáncer prostático. Se recomienda examinar al paciente para descartar cáncer de próstata antes y durante el tratamiento con andrógenos (vea Advertencias y Precauciones, Reacciones Negativas y Toxicología No Clínica).
- Se observó un incremento en el APE, en comparación con los valores referenciales, aproximadamente en el 18% de los sujetos analizados en un estudio de etiqueta abierta que involucró a 162 hombres hipogonadales tratados con AndroGel durante 42 meses. La mayoría de estos incrementos sucedieron durante el primer año de la terapia (vea Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, Reacciones Negativas y Toxicología No Clínica).

5.2 Potencial de Transferencia de Testosterona a Otras Personas.

La transferencia de testosterona a otras personas (incluyendo mujeres y niños) puede suceder cuando estrecho contacto, piel con piel, con el área de aplicación (vea Estudios Clínicos). Se recomiendan tomar las siguientes precauciones para minimizar la potencial transferencia de testosterona de una piel tratada con AndroGel a otra persona:

- Los pacientes deben lavar sus manos, con agua y jabón, inmediatamente después de aplicarse el AndroGel.
- Los pacientes deben cubrir el área de aplicación con ropa, después que el gel se haya secado (por ejemplo: una camiseta).
- En el caso que la piel donde se ha aplicado el AndroGel, que aún no ha sido lavada o cubierta con alguna ropa, tenga contacto directo con

la piel de otra persona, el área afectada de esta otra persona debe ser lavada con agua y jabón lo más pronto posible. Estudios in vitro demuestran que la testosterona residual es removida de la superficie de la piel al lavarla con agua y jabón.

- Las mujeres y los niños deben evitar el contacto de piel con las áreas donde los hombres se hayan aplicado el AndroGel. Los cambios en la distribución del vello corporal, aumentos significativos de brotes de acné u otras señales de virilización, deben notificarse al médico. El AndroGel puede causar daño fetal en una mujer embarazada debido a la virilización que causa en los fetos femeninos (vea Uso en Poblaciones Específicas).

5.3 Uso en las Mujeres

Debido a la ausencia de evaluaciones controladas en mujeres y los potenciales efectos de virilización, el AndroGel no es prescrito para uso femenino (vea Uso en Poblaciones Específicas).

5.4 Potencial de Efectos Adversos en la Espermatogénesis

Con el uso de andrógenos exógenos en dosis altas, la espermatogénesis puede suprimirse a través de la inhibición del ciclo de retroalimentación de la hormona folículoestimulante (FSH) pituitaria, lo cual podría causar efectos negativos en los parámetros del semen, incluyendo el conteo de espermatozoides.

5.5 Efectos Negativos para el Hígado

El uso prolongado de altas dosis de andrógeno orales con el 17-alfa-alquil activo (por ejemplo: metiltestosterona) ha sido asociado con efectos negativos adversos hepáticos severos (peliosis hepática, neoplasias hepáticas, hepatitis colestática e ictericia). La peliosis hepática puede ser una complicación fatal o que amenace la vida. La terapia de enantato de testosterona intramuscular a largo plazo, ha producido múltiples adenomas hepáticos. No se ha comprobado que el AndroGel produzca estos efectos negativos.

Existen escasos reportes de carcinoma hepatocelular en pacientes que reciben terapia prolongada de andrógenos orales en dosis altas. La suspensión de los medicamentos no conllevó a la regresión de los tumores en ninguno de los casos.

5.6 Edema

Los medicamentos que pertenecen a la clasificación de andrógenos pueden generar retención de sodio y agua. El edema, con o sin insuficiencia cardíaca congestiva, puede ser una complicación seria en los pacientes con enfermedades cardíacas, renales o hepáticas preexistentes (vea Reacciones Negativas).

5.7 Ginecomastia

La ginecomastia puede aparecer y permanecer en los pacientes que son tratados con andrógenos, incluyendo el AndroGel, para hipogonadismo.

5.8 Apnea del Sueño

El tratamiento con productos de testosterona para hombres hipogonadales puede producir apnea del sueño en algunos pacientes, especialmente en aquellos que presentan factores de riesgo como obesidad y enfermedades crónicas pulmonares (vea Reacciones Negativas).

5.9 Exámenes de Laboratorio

- El aumento en los hematocritos, como consecuencia del incremento en la masa globular, puede requerir la suspensión o la reducción de la dosis de testosterona. El aumento en la masa globular puede elevar el riesgo de un evento trombo embólico.
- Los cambios en el perfil lipídico pueden indicar la necesidad de un ajuste en la dosis o la suspensión de la terapia de testosterona.
- Los andrógenos pueden reducir los niveles de la globulina fijadora de la tiroxina, lo cual conlleva a una disminución de los niveles de T4 total y un aumento en la absorción de resina en la T3, y no existe evidencia clínica de disfunción tiroidea.
- Los andrógenos deben ser usados con cuidado en pacientes de cáncer con riesgo de hipercalcemia (e hipercalciuria asociada). Se recomienda una evaluación regular de las concentraciones de calcio en estos pacientes.

5.10 Inflamable Hasta Secarse

- Los productos basados en alcohol, incluyendo el AndroGel, son inflamables; por lo tanto, evite fuego, llamas o fumar hasta que el gel se haya secado.

Reacciones Negativas

6.1 Experiencia de los Ensayos Clínicos

Debido a que los ensayos clínicos son realizados bajo condiciones ampliamente variables, el número porcentual de reacciones negativas observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no pueden ser comparadas directamente con el de los ensayos clínicos de otro medicamento, y puede no reflejar los porcentajes o tasas que se observan en la práctica.

Ensayos Clínicos en Hombres Hipogonadales

La Tabla 2 muestra la incidencia de todos los eventos adversos que el investigador consideró que podrían estar relacionados con el tratamiento de androgel, y que fueron reportados por menos del 1% de los pacientes en un estudio de Fase 3, el cual tuvo una duración de 180 días.

Tabla 2: Eventos Adversos Posible, Probable o Definitivamente Relacionados con el Uso del AndroGel en el Ensayo Clínico Controlado de

| Evento Adverso | 5 gramos N = 77 | 7,5 gramos N = 40 | 10 gramos N = 78 |
|-----------------------------------|--------------------|----------------------|---------------------|
| Acné | 1% | 3% | 8% |
| Alopecia | 1% | 0% | 1% |
| Reacción en el Área de Aplicación | 5% | 3% | 4% |
| Astenia | 0% | 3% | 1% |
| Depresión | 1% | 0% | 1% |
| Labilidad Emocional | 0% | 3% | 3% |
| Ginecomastia | 1% | 0% | 3% |
| Dolor de Cabeza | 4% | 3% | 0% |
| Hipertensión | 3% | 0% | 3% |
| Examen | | | |
| Laboratorio Anormal * | 6% | 5% | 3% |
| Disminución de la Libido | 0% | 3% | 1% |
| Nerviosismo | 0% | 3% | 1% |
| Dolor de Mamas | 1% | 3% | 1% |
| Trastorno Prostático ** | 3% | 3% | 5% |
| Trastorno Testicular *** | 3% | 0% | 0% |

- * Los exámenes de laboratorio mostraron resultados anormales en nueve pacientes, reportando uno o más de los siguientes eventos: hemoglobina o hematocrito elevado, hiperlipidemia, triglicéridos elevados, hipopotasemia o hipokalemia, disminución de la HDL, aumento de la glucosa, aumento de la creatinina, aumento de la bilirrubina total.
- ** Los trastornos prostáticos incluyeron cinco pacientes con agrandamiento de próstata, uno con HBP y uno con resultados elevados en el examen del APE.
- *** Los trastornos testiculares fueron reportados por dos pacientes: uno con varicocele izquierda y otro con sensibilidad leve en el testículo izquierdo.

Otras reacciones adversas no tan comunes, reportadas en menos del 1% de los pacientes, incluyen: amnesia, ansiedad, decoloración del cabello, mareos, resequedad de la piel, hirsutismo, hostilidad, dificultad o problemas urinarios, parestesia, trastorno en el pene, edema periférico, sudoración y vasodilatación.

En este ensayo clínico de 180 días, se reportaron reacciones dérmicas en el área de aplicación del AndroGel, pero ninguna fue lo suficientemente severa como para requerir tratamiento o suspensión del medicamento.

En este ensayo, seis pacientes (4%) presentaron eventos adversos que conllevaron a la suspensión del AndroGel. Estos eventos incluían: hemorragia cerebral, convulsiones (ninguna de las cuales fue asociada con la administración del AndroGel), depresión, tristeza, pérdida de la memoria, APE elevado e hipertensión. Ningún paciente suspendió el uso del AndroGel a causa de reacciones dérmicas.

En un estudio farmacocinético no controlado que incluyó a 10 pacientes, dos de ellos presentaron eventos adversos relacionados con el AndroGel; estos fueron: astenia y depresión en un paciente, y aumento de la libido e hiperquinesia en el otro paciente.

En un estudio de extensión, con dosis flexible y con una duración de 3 años, los efectos adversos, los cuales pudieron haber estado relacionados con el tratamiento de AndroGel, a juicio del investigador, se reportaron por más del 1% de los pacientes, como se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3: Efectos Adversos Posible, Probable o Definitivamente Relacionados con el Uso del AndroGel en un Estudio de Extensión, con Dosis Flexibles, Durante 3 Años

| Evento Adverso | Porcentaje de Sujetos (N = 162) |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| Examen de Laboratorio Anormal + | 9.3 |
| Resequedad de la Piel | 1.9 |
| Reacción en el Área de Aplicación | 5.6 |
| Acné | 3.1 |

| | |
|------------------------|------|
| Picazón | 1.9 |
| Próstata Agrandada | 11.7 |
| Carcinoma Prostático | 1.2 |
| Síntomas Urinarios* | 3.7 |
| Trastorno Testicular** | 1.9 |
| Ginecomastia | 2.5 |
| Anemia | 2.5 |

+ El examen de laboratorio resultó ser anormal en 15 pacientes, reportando uno o más de los siguientes eventos: AST elevada, ALT elevada, testosterona elevada, hemoglobina o hematocritos elevados, colesterol elevado, aumento de la proporción colesterol/LDL, triglicéridos elevados, HDL elevada, creatinina elevada.

* Los síntomas urinarios incluían: nicturia, vacilación urinaria, incontinencia urinaria, retención urinaria, urgencia urinaria y flujo urinario débil.

** El trastorno testicular incluyó a tres pacientes. Dos de ellos presentaron testículos no palpables, y el otro presentó sensibilidad leve en el testículo derecho.

Veintinueve pacientes (18%) cumplieron con los criterios del tratamiento para determinar el aumento en el APE, los cuales son: niveles de APE mayores al doble de los datos de la base referencial, o cualquier nivel de APE por encima de 6ng/ml. La mayoría de estos pacientes (25/29) cumplieron con estos criterios, alcanzando, por lo menos, el doble de los niveles. En la mayoría de los casos donde se duplicó el APE (22/25), el valor máximo de APE aún era menor de 2 ng/ml. El primer suceso de aumento del APE se observó durante o previo al mes 12 en la mayoría de los pacientes que cumplieron con estos criterios (23 de 29; 79%).

Cuatro pacientes cumplieron este criterio al presentar niveles de APE mayores a 6ng/ml y los niveles más altos de éstos fueron 6,2 ng/ml, 6,6 ng/ml, 6,7 ng/ml y 10,7 ng/ml. En dos de estos pacientes, se detectó cáncer prostático mediante biopsias. Los niveles de APE del primer paciente fueron 4,7 ng/ml en la medición inicial referencial y 6,2 ng/ml en el mes 6, el cual se mantuvo hasta el final del estudio. Los valores de APE del segundo paciente fueron 4,2 ng/ml en la medición inicial referencial, 5,2 ng/ml en el mes 6, 5,8 ng/mL en el mes 12 y 6,6 ng/ml al final del estudio.

6.2 Experiencia Post-mercadeo

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas después de la aprobación del uso de AndroGel. Debido a que la reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño desconocido, no siempre es factible realizar un estimado confiable de la frecuencia de dichas reacciones, ni establecer una posible relación con una exposición al medicamento.

Hombres Hipogonadales

La Tabla 4 incluye las reacciones adversas que han sido identificadas después del mercadeo del AndroGel.

Tabla 4: Reacciones Adversas Medicamentosas de la Experiencia Post-Mercadeo del AndroGel, Según el Grupo Sistémico del Diccionario Médico para las Actividades Regulatorias

| Trastornos hematológicos y del sistema linfático | Hemoglobina y hematocritos elevados (policitemia) |
|---|--|
| Trastornos endocrinos: | Hirsutismo |
| Trastornos gastrointestinales | Náuseas |
| Trastornos generales y reacciones en el área de aplicación: | Astenia, edema, malestar |
| Trastornos genitourinarios: | Dificultad en la orina |
| Trastornos hepatobiliares: | Exámenes anormales de la función hepática (por ejemplo: transaminasas, GCTP elevado, bilirrubina) |
| Investigaciones: | APE elevado, cambios en los electrolitos (nitrógeno, calcio, potasio, fósforo, sodio), cambios en el perfil lipídico (hiperlipidemias, triglicéridos elevados, reducción de la HDL), intolerancia a la glucosa, niveles fluctuantes de testosterona, aumento de peso |
| Neoplasias benignas, malignas y no específicas (quistes y pólipos): | Cáncer prostático |
| Sistema nervioso: | Dolores de cabeza, mareos, apnea del sueño, insomnio |
| Trastornos psiquiátricos: | Depresión, labilidad emocional, disminución de la libido, nerviosismo, hostilidad, amnesia, ansiedad |
| Sistema reproductivo y trastornos mamarios: | Ginecomastia, mastalgia, agrandamiento de la próstata, atrofia testicular, oligospermia, priapismo (erecciones frecuentes o prolongadas) |
| Trastornos respiratorios: | Disnea |
| Trastornos dérmicos y del tejido subcutáneo: | Acné, alopecia, reacción en el área de aplicación (picaazón, resequedad de la piel, eritema, sarpullido, decoloración del cabello, parestesia), sudoración |
| Trastornos vasculares: | Hipertensión, vasodilatación (sofocos) |

Interacciones Farmacológicas

7.1 Insulina

Los cambios en la sensibilidad a la insulina o el control glicémico pueden ocurrir en pacientes que son tratados con andrógenos. En los pacientes diabéticos, los efectos metabólicos de los andrógenos pueden causar la disminución de la glucosa en la sangre y, por lo tanto, los requerimientos de insulina.

7.2 Corticosteroides

El uso simultáneo de la testosterona con la hormona adenocorticotropa (ACTH) o con corticosteroides puede causar retención de líquido y debe ser monitoreado con mucha prudencia, particularmente en los pacientes con enfermedades cardíacas, renales o hepáticas.

7.3 Anticoagulantes Orales

Los cambios en la actividad anticoagulante pueden ser observados durante la administración de andrógenos. Es recomendable monitorear con mayor frecuencia la Relación Normalizada Internacional (INR, por sus siglas en inglés) y el tiempo de protrombina en los pacientes que toman anticoagulantes, especialmente al inicio y al final de la terapia de andrógenos.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Riesgo en el Embarazo de Categoría X: El AndroGel está contraindicado durante el embarazo o en las mujeres que se encuentren en proceso de quedar embarazadas. Es un asunto teratológico y puede causar daño fetal (vea la sección de Contraindicaciones). La exposición de un feto femenino a andrógenos puede causar varios grados de virilización. Si se emplea este medicamento durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento con este fármaco, se le debe informar a la paciente sobre el peligro potencial para el feto.

8.3 Madres Lactantes

Aunque se desconoce qué cantidad de testosterona se transfiere a través de la leche materna, el AndroGel está contraindicado en las mujeres lactantes debido al potencial de reacciones adversas severas en los infantes de etapa lactante (vea la sección de Contraindicaciones).

La testosterona y otros andrógenos pueden afectar de forma adversa la lactancia.

8.4 Uso Pediátrico

No se ha garantizado la seguridad y la eficacia del AndroGel en chicos menores de 18 años. El uso inapropiado del AndroGel puede causar aceleración de la edad ósea y cierre epifisial prematuro.

8.5 Uso Geriátrico

No se han realizado estudios clínicos de AndroGel que involucren suficientes pacientes geriátricos con el fin de determinar si la eficacia en sujetos mayores de 65 años es diferente a la eficacia en sujetos más jóvenes. Además, no existe suficiente información acerca de la seguridad a largo plazo en los pacientes geriátricos para evaluar los potenciales riesgos de enfermedades cardiovasculares y cáncer de próstata.

8.6 Discapacidad Renal o Hepática

No se han realizado estudios formales que incluyan pacientes con insuficiencias renales o hepáticas.

Abuso del Medicamento y Farmacodependencia

9.1 Sustancia Regulada

El AndroGel contiene testosterona, una sustancia regulada por la Lista III, según la definición establecida en la Ley de Control de Esteroides Anabólicos.

La ingesta oral del AndroGel no constituye concentraciones clínicamente significantes de testosterona debido al amplio metabolismo de primer paso.

Sobredosis

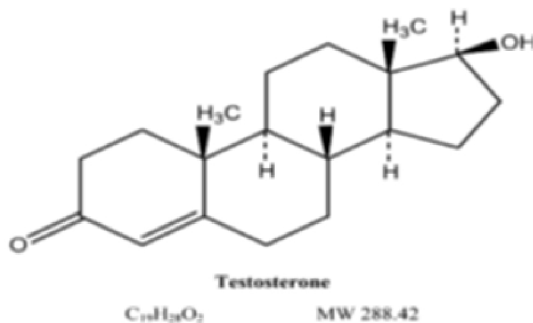
Existe un reporte de sobredosis aguda con el uso de un producto de testosterona inyectable aprobado: este sujeto presentó niveles de testosterona elevados hasta 11.400 ng/dl con un accidente cerebro vascular. El tratamiento para la sobredosis consiste en suspender el AndroGel, además de la atención médica adecuada a los síntomas.

Descripción del AndroGel

El AndroGel (gel de testosterona) 1% es un gel claro, incoloro e hidroalcohólico que contiene 1% de testosterona. La administración tópica del AndroGel 5 g, 7,5 g ó 10 g contiene 50 mg, 75 mg o 100 mg de testos-

terona, respectivamente. Se debe aplicar diariamente en la superficie de la piel. Aproximadamente el 10% de la dosis aplicada de testosterona es absorbida por la piel con permeabilidad promedio, durante un período de 24 horas.

El ingrediente farmacológico activo en el AndroGel es la testosterona. La testosterona (Farmacopea de Estados Unidos) es un polvo químico blanco, casi cristalino, descrito como 17-beta-hidroxi-androst-4-en-3-ona. La fórmula estructural es:



Los ingredientes inactivos del AndroGel son: carbómero 980, etanol 67,0%, miristato de isopropilo, agua purificada e hidróxido de sodio. Estos ingredientes no se encuentran farmacológicamente activos.

AndroGel – Farmacología Clínica

12.1 Mecanismo de Acción

Los andrógenos endógenos, incluyendo la testosterona y la dihidrotestosterona (DHT), son responsables del crecimiento y el desarrollo normal de los órganos sexuales masculinos, y por el mantenimiento de las características sexuales secundarias. Estos efectos incluyen el crecimiento y la maduración de la próstata, las vesículas seminales, el pene y el escroto; el desarrollo de la distribución del vello masculino, tal como: facial, púbico, de pecho y axilar; agrandamiento laringal, engrosamiento de las cuerdas vocales, alteraciones en la musculatura corporal y la distribución de la grasa. La testosterona y la DHT son necesarias para el desarrollo normal de las características sexuales secundarias. El hipogonadismo masculino es causado por la secreción insuficiente de testosterona, y se caracteriza por bajas concentraciones de testosterona. Las señales y los síntomas relacionados con el hipogonadismo masculino incluyen: disfunción eréctil y

disminución del deseo sexual, cansancio y pérdida de energía, depresión, regresión de las características sexuales secundarias y osteoporosis.

El hipogonadismo masculino tiene dos etiologías principales. El hipogonadismo primario es causado por defectos en las gónadas, como el Síndrome de Klinefelter o una aplasia en la Célula de Leydig; mientras que el hipogonadismo secundario es la incapacidad del hipotálamo (o la glándula pituitaria) para producir suficientes gonadotropinas (FSH, LH).

12.3 Farmacocinéticos

Hombres Adultos

Absorción

El AndroGel proporciona cantidades fisiológicas de testosterona, produciendo concentraciones de testosterona circulante que se aproximan a los niveles normales (298-1043 ng/dl) que se observan en los hombres saludables. El AndroGel provee testosterona transdérmica de manera continua durante 24 horas luego de una sola aplicación en la piel seca, limpia e intacta de los hombros, la parte superior de los brazos y/o el abdomen.

El AndroGel es una formulación hidroalcohólica que se seca rápidamente cuando se aplica en la superficie de la piel. La piel funciona como una reserva para la liberación sustentable de testosterona en la circulación sistémica. Por lo tanto, 5 g y 10 g de AndroGel proporcionan sistémicamente un aproximado de 5 mg y 10 mg de testosterona, respectivamente. En un estudio que empleó 10 g de AndroGel, todos los pacientes mostraron un aumento en la testosterona dentro de los 30 minutos después de la aplicación, y ocho de nueve pacientes presentaron una concentración de testosterona dentro del rango normal 4 horas después de la aplicación inicial. La absorción de la testosterona en la sangre continúa durante las 24 horas de todo el intervalo de la dosis. Las concentraciones de testosterona se aproximan a un nivel estable al final de las primeras 24 horas, y se encuentran definitivamente en un estado estable al segundo o tercer día del tratamiento.

Con aplicaciones individuales diarias de AndroGel, la evaluación después de 30, 90 y 180 días de haber iniciado el tratamiento ha confirmado que las concentraciones de testosterona, generalmente, se mantienen en el rango gonadal apropiado. El gráfico 1 resume los perfiles farmacocinéticos de la testosterona, durante 24 horas, para los hombres hipogonadales (menor que 300 ng/dl) que recibieron 5 g o 10 g de AndroGel durante 30

días. El promedio (\pm DE σ) diario de concentración de testosterona producido por el AndroGel de 10 g en el Día 30 fue de 792 (\pm 294 DE σ) ng/dl, y por el AndroGel de 5 g, fue de 566 (\pm 262 DE σ) ng/dl.

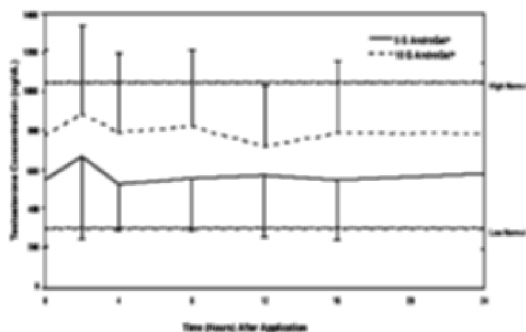


Gráfico 1: Promedio (\pm DE σ) de Niveles Estables de Concentraciones de Testosterona en el Día 30, en los pacientes que se aplican AndroGel Una Vez al Día.

Cuando se suspende el tratamiento con AndroGel luego de lograr un nivel estable, la testosterona se mantiene dentro del rango normal de 24 a 48 horas, pero regresa a los niveles que presentaba antes del tratamiento cinco días después de la última aplicación.

Distribución

La testosterona circulante se encuentra unida, principalmente, a la globulina transportadora de la hormona sexual (GTHS) y a la albúmina. Aproximadamente, el 40% de la testosterona en la sangre está unida a la GTHS, el 2% se mantiene no unida (libre), y el resto está unido a la albúmina y otras proteínas.

Metabolismo

Existen variaciones considerables en el promedio de vida de la testosterona, según lo afirma la literatura, que oscilan entre 10 y 100 minutos. La testosterona se metaboliza en varios 17-cetoesteroides, a través de dos vías diferentes. Los metabolitos más activos de la testosterona son el estradiol y la DHT.

Las concentraciones de DHT aumentan en paralelo con las concentraciones de testosterona durante el tratamiento con AndroGel. Después de 180 días de tratamiento en hombres adultos, el promedio de las concentra-

ciones de DHT se encontró dentro del rango normal con 5 g de AndroGel, y estuvieron aproximadamente 7% por encima del rango normal después de una dosis de 10 g. El nivel estable promedio de la proporción DHT/T durante 180 días de tratamiento con AndroGel, se mantuvo dentro de los límites normales y osciló entre 0,23 y 0,29 (con una dosis de 5 g/día) y entre 0,27 y 0,33 (con una dosis de 10 g/día).

Excreción

Cerca del 90% de una dosis de testosterona administrada intramuscularmente, es excretada en la orina, en forma de conjugados de testosterona de ácidos glucurónico y sulfúrico, y sus metabolitos; cerca del 6% de una dosis de testosterona es excretado en las heces, mayormente en la forma no conjugada. La inactivación de la testosterona ocurre principalmente en el hígado

TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, Mutagénesis, Discapacidad en la Fertilización

La testosterona ha sido probada, mediante inyecciones subcutáneas e implantación, en ratones y ratas. En los ratones, la implantación provocó tumores cervicouterinos, los cuales produjeron metástasis en algunos casos. Existe evidencia que sugiere que la inyección de testosterona en algunas cepas de ratones femeninos, aumentaron su susceptibilidad a los hematomas. También se tiene conocimiento que la testosterona aumenta el número de tumores y disminuye el grado de diferenciación de carcinomas químicamente inducidos en el hígado de las ratas.

Estudios Clínicos

14.1 Ensayos Clínicos en Hombres Hipogonadales Adultos

El AndroGel fue evaluado en un ensayo multicéntrico, aleatorio, con grupos paralelos, activo-controlado, durante 180 días en hombres hipogonadales. El estudio fue realizado en 2 fases. Durante el Período Inicial de Tratamiento (del Día 1 al Día 90), a 73 pacientes se les administraron, aleatoriamente, 5 g diarios de AndroGel, a 78 pacientes se les administraron 10 g de AndroGel, y a 76 pacientes se les administró un sistema transdérmico sin testosterona. El estudio era doble ciego en las dosis de AndroGel, pero etiqueta abierta para el grupo control. A los pacientes

que se les administró originalmente el AndroGel de manera aleatoria, y quienes presentaron niveles de testosterona por encima o por debajo del rango normal en el Día 60, se les administró 7,1 g diarios. Durante el Período Extendido de Tratamiento (entre el Día 91 y el Día 180), 51 pacientes continuaron con 5 g diarios de AndroGel, 52 pacientes continuaron con 10 g diarios de AndroGel, 41 pacientes continuaron con 5 mg diarios de un sistema transdérmico de testosterona que no se aplica en el escroto, y 40 pacientes recibieron 7,5 g diarios de AndroGel. Al finalizar el estudio inicial, 163 personas enlistadas en el estudio y 162 pacientes recibieron tratamiento en un ensayo de extensión de etiqueta abierta de AndroGel durante un período adicional de 3 años.

El pico más alto, en promedio y durante el tratamiento completo, de las concentraciones de testosterona dentro del rango normal (298-1043 ng/dl) se alcanzaron en el primer día de tratamiento con dosis de 5 g y 10 g. En los pacientes que continuaron con esos 5 g y 10 g de AndroGel se mantuvo el promedio de los niveles de testosterona dentro del rango normal en el estudio original que duró 180 días. El Gráfico 2 resume los perfiles farmacocinéticos de 24 horas, de testosterona administrada con AndroGel, durante 30, 90 y 180 días. Las concentraciones de testosterona se mantuvieron mientras los pacientes continuaron la administración adecuada del tratamiento de AndroGel.

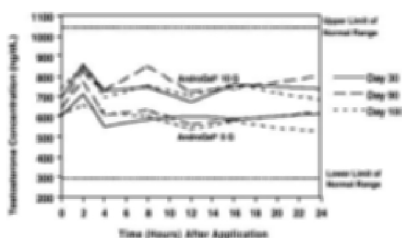


Gráfico 2: Promedio de Niveles Estables de Concentraciones de Testosterona en Pacientes que reciben la Terapia de AndroGel, con Una Aplicación Diaria.

La Tabla 5 resume el promedio de las concentraciones de testosterona en el Día 180 del tratamiento de los pacientes que reciben 5 g, 7,5 g o 10 g de AndroGel. La dosis de 7,5 g generó un promedio de concentraciones intermedio entre aquellas producidas por los que recibían 5 g y 10 g de AndroGel.

Tabla 5: Promedio (\pm DE σ) de Niveles Estables de Concentraciones de Testosterona Durante la Terapia (Día 180)

| | 5 g | 7,5 g | 10 g |
|-------|---------------|---------------|----------------|
| | N = 44 | N = 37 | N = 48 |
| Cprom | 555 \pm 225 | 601 \pm 309 | 713 \pm 209 |
| Cmáx | 830 \pm 347 | 901 \pm 471 | 1083 \pm 434 |
| Cmin | 371 \pm 165 | 406 \pm 220 | 485 \pm 156 |

De 129 hombres hipogonadales que fueron valorados volumétrica-mente con AndroGel, y que aportaron información suficiente para el análisis, el 87% alcanzó un nivel promedio de testosterona dentro del rango normal en el Día 180 del tratamiento.

En los pacientes tratados con AndroGel, no se observaron diferencias en el promedio de niveles estables de concentraciones diarias de testosterona, basadas en la edad, la causa del hipogonadismo o el índice de masa corporal.

La administración de 5 g diarios y 10 g diarios de AndroGel conllevó a aumentos significativos, a largo plazo, en la masa corporal total y en la masa muscular, mientras que la masa grasa corporal total y el porcentaje de grasa corporal disminuyeron de manera importante. Estos cambios se mantuvieron durante los 180 días del tratamiento en el estudio original. Los cambios en el grupo que recibió dosis de 7,5 g, fueron similares. La densidad mineral ósea tanto en la cadera como en la columna aumentó considerablemente, en comparación a los valores referenciales, hasta el Día 180 con una dosis de 10 g de AndroGel.

El tratamiento de AndroGel con dosis de 5 g diarios y 10 g diarios durante 90 días produjo mejoras significativas en la libido (evaluada a través de la motivación sexual, la actividad sexual y el disfrute de la actividad sexual según la respuesta de los pacientes en cuestionarios). El grado de erección del pene, como se estimó subjetivamente por los pacientes, aumentó con el tratamiento de AndroGel, asimismo, incrementó la “duración satisfactoria de la erección”. El tratamiento de AndroGel en dosis de 5 g diarios y 10 g diarios produjo efectos positivos en el humor y el cansancio. Se observaron cambios similares luego de 180 días de tratamiento, así como también en el grupo tratado con la dosis de 7,5 g. Las concentraciones de DHT aumentaron simultáneamente con las concentraciones de testosterona en una dosis de 5 g diarios y 10 g diarios de AndroGel, pero la proporción DHT/T se mantuvo dentro del rango normal, lo cual indica

un aumento en la disponibilidad del AndroGel principal fisiológicamente activo. Las concentraciones de estradiol (E2) aumentaron significativamente dentro de los 30 días siguientes de haber iniciado el tratamiento con AndroGel de 5 g o 10 g diarios, y se mantuvieron elevadas durante todo el período de tratamiento, pero permanecieron dentro del rango normal para los hombres con niveles gonadales adecuados. Los niveles de GTHS disminuyeron levemente (de 1 a 11%) durante el tratamiento de AndroGel. En los hombres con hipogonadismo hipergonadotrópico, los niveles de LH y FSH disminuyeron de manera proporcional a la dosis y al tiempo durante el tratamiento con AndroGel.

14.2 Fototoxicidad en Humanos

El potencial fototóxico del AndroGel fue evaluado en un estudio doble ciego, de dosis única, que involucró a 27 sujetos con tipo de piel fotosensible. Se determinó la Dosis Mínima Eritema (DME) de radiación ultravioleta para cada sujeto. Una única dosis de 24 (+1) horas de parches duplicados que contenían productos médicos (gel placebo, gel de testosterona o solución salina) fue aplicada a pieles tratadas por primera vez en el Día 1. En el Día 2, cada sujeto recibió cinco exposiciones a radiación ultravioleta, siendo cada exposición 25% mayor que la anterior. Se realizaron evaluaciones de piel en los Días 2 y 5. La exposición a los productos médicos y a los productos de control con luz ultravioleta no generó un aumento en la inflamación de las áreas no irradiadas, lo cual indicó que no existe efecto fototóxico.

14.3 Transferencia de Testosterona de Pacientes Masculinos a Parejas Femeninas

El potencial para la transferencia dérmica de testosterona luego de usar el AndroGel fue evaluado en un estudio clínico entre hombres tratados con AndroGel y sus parejas femeninas no tratadas. Entre 2 y 12 horas después de la aplicación del AndroGel (10 g) en sujetos masculinos, las parejas (N = 38 parejas) tuvieron sesiones diarias de 15 minutos de contacto vigoroso piel con piel, con la finalidad que la pareja femenina se expusiera al nivel máximo al área de aplicación del AndroGel. Bajo estas condiciones de estudio, todas las parejas femeninas no protegidas presentaron, en algún punto de la duración del estudio, una concentración de testosterona mayor que el doble del valor de base referencial. Cuando las áreas de aplicación

fueron cubiertas con una camiseta, la transferencia de testosterona de los hombres a las parejas femeninas se previno completamente.

Presentaciones, Almacenamiento y Manejo

El AndroGel es suministrado en dispensadores no aerosoles, con dosis metradas. El dispensador está compuesto por plástico y acero inoxidable, y un foil interno de PEBD/aluminio recubierto o revestido con un plástico rígido, con una tapa de polipropileno. Cada dispensador de AndroGel de 88 g, en el empaque doble, tiene la capacidad de proporcionar 75 g ó 60 dosis metradas de 1,25 g.

El AndroGel también se puede encontrar en empaques de foil de aluminio de dosis únicas, en cartones de 30. Cada empaque de 2,5 g o 5 g de gel contiene 25 mg o 50 mg de testosterona, respectivamente.

| Código Nacional de Fármaco (Estados Unidos) | Tamaño de Empaque |
|--|---|
| 54868-5814-0 | Dispensadores de 2 x 75 g (Cada dispensador suministra 60 dosis metradas de 1,25 g) |
| 54868-4792-0 | 30 empaques (2,5 g por empaque) |
| 54868-4810-0 | 30 empaques (5 g por empaque) |

Mantenga el AndroGel fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento

Almacene a una temperatura de 25°C (77°F); se permiten variaciones de 15° a 30°C (59° a 86°F) [vea la Temperatura Ambiente Regulada de la Farmacopea de Estados Unidos].

Desecho

Los dispensadores y/o los empaques usados de AndroGel deben ser desechados en las papeleras de su casa de manera segura, a fin de prevenir la aplicación o la ingesta accidental, por parte de niños o mascotas.

Información Sobre Asesoramiento a Pacientes

Vea el etiquetado para pacientes, aprobados por la FDA.

17.1 Reacciones Adversas Potenciales con los Andrógenos

Se les debe informar a los pacientes que el tratamiento con andrógenos puede causar reacciones adversas, las cuales incluyen:

- Cambios en los hábitos urinarios, tales como incremento de la orina en horas nocturnas, inconvenientes para iniciar el flujo urinario, fuga de orina varias veces durante el día, sentir la necesidad de acudir al baño urgentemente, tener un accidente urinario, incapacidad para orinar y flujo urinario débil.
- Alteración de la respiración, incluyendo aquellas asociadas con el sueño o con somnolencia excesiva durante el día.
- Erecciones del pene con demasiada frecuencia o persistencia.
- Náuseas, vómitos, cambios en el color de la piel o inflamación de los tobillos.

17.2 Instrucciones de Uso del AndroGel

- Se le debe recomendar a los pacientes aplicar el AndroGel una vez al día (preferiblemente en la mañana) sobre la piel limpia y seca de los hombros, abdomen o la parte superior de los brazos. Para prevenir la transferencia de AndroGel a otras personas, los pacientes deben lavarse las manos después de la aplicación, y deben cubrir el área aplicada con prendas de vestir.
- Se le debe advertir a los pacientes que el AndroGel es un producto a base de alcohol y es inflamable, por lo tanto debe evitar el fuego, las llamas o fumar hasta que el gel se haya secado completamente.
- Se debe señalar a los pacientes la importancia de seguir las recomendaciones de monitoreo por parte de su médico.
- Es importante solicitarle a los pacientes que reporten cualquier cambio en su estado de salud, bien sea en los hábitos urinarios, respiración, sueño, humor, etc.

17.3 Etiquetado para los Pacientes, Aprobado por la FDA

El AndroGel (gel de testosterona) 1% CIII se encuentra disponible en dispensadores de 2 x 75 g (cada dispensador suministra 60 dosis metradas de 1,25g), o en una caja de 30 empaques de 2,5 g ó 5 g de gel.

Este es un resumen de la información importante acerca del AndroGel. Para mayores detalles, converse con su médico y refiérase al prospecto interno del empaque.

1. ¿Para Cuáles Enfermedades o Condiciones es Prescrito el AndroGel?

Su médico ha prescrito este medicamento debido a que su cuerpo no produce suficiente testosterona. El término médico para esta condición es hipogonadismo.

2. ¿Cómo Se Debe Aplicar el AndroGel (Dispensador o Empaque)?

Es importante que usted use el AndroGel como le fue prescrito por su médico. Si experimenta problemas serios, contacte a su médico, éste le indicará qué cantidad de AndroGel debe emplear diariamente.

Men should apply gel to starved (upper arm/shoulders) or shaded (abdomen) areas only.

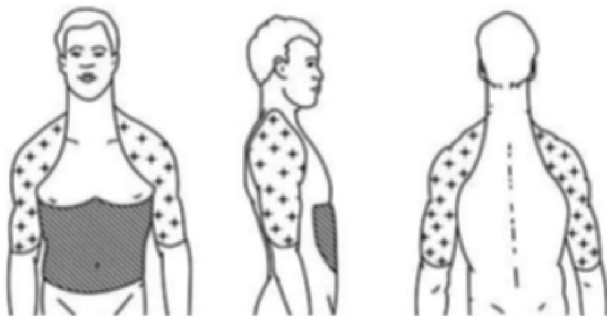


Gráfico 3: Área(s) de Aplicación del Gel

- El AndroGel debe ser aplicado una vez al día, a la misma hora (preferiblemente en la mañana) sobre la piel limpia, seca, saludable e intacta de sus hombros, abdomen o parte superior de los brazos. Si usted toma una ducha o un baño en la mañana, use el AndroGel después de ducharse o bañarse.
- El AndroGel no se debe aplicar en el pene o escroto, o en la piel que presente llagas abiertas, lesiones o irritación.
- Lávese las manos con agua y jabón inmediatamente después de la aplicación para reducir la probabilidad de transferir el medicamento de sus manos a otras personas.
- Deje secar el AndroGel durante algunos minutos antes de vestirse.
- El AndroGel es inflamable antes de secarse; deje que el gel se seque antes de fumar o permanecer cerca de cualquier fuego o llama.
- Espere de 5 a 6 horas antes de bañarse o nadar. Esto asegurará que la mayor cantidad de AndroGel sea absorbida en su sistema.

¿Cómo Usar el Dispensador del AndroGel?

Es importante que usted lea y siga estas instrucciones sobre cómo usar, correctamente, el dispensador de AndroGel. Antes de usar el dispensador por primera vez, usted debe preparar el dispensador presionando completamente la bomba del mismo tres veces y descargando el gel. El gel que no se vaya a aplicar debe ser desechado de manera segura, con el fin de evitar una exposición o ingesta accidental del producto por parte de cualquier miembro del hogar o alguna mascota. Presione completamente el dispensador la cantidad de veces necesaria para suministrar la dosis diaria prescrita por su médico. El producto puede ser suministrado directamente en la palma de su mano, para luego aplicarlo en el área deseada después de cada descarga del dispensador, o bien al culminar las descargas y alcanzar la dosis diaria requerida.

¿Cómo Usar los Empaques de AndroGel?

Abra un empaque de foil de aluminio de AndroGel doblando el borde superior y arrancando completamente el trozo en el área perforada. Exprima el contenido del empaque en la palma de su mano. Exprima desde el fondo del empaque, continuando hasta arriba. Si lo desea, puede exprimir una porción del gel en su mano y aplicarlo en el área deseada. Repita hasta que el contenido completo del empaque haya sido aplicado.

3. ¿Qué Debe Conversar con su Médico?

Antes de iniciar el uso del AndroGel, hágale saber a su médico si usted:

- Padece de cáncer prostático o mamario.
- Tiene hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del AndroGel. Esto incluye a las personas que son hipersensibles a la testosterona que es químicamente sintetizada a partir de la soya.

4. ¿Qué Otros Medicamentos No Deben Ser Empleados En Conjunto con el AndroGel?

Infórmele a su médico acerca de todos los medicamentos que usted tome, incluyendo medicinas con y sin prescripción médica, vitaminas y suplementos herbales. El AndroGel puede afectar la manera como su cuerpo maneja otros fármacos. Puede ser necesario realizar cambios en su dosis o el monitoreo de su tratamiento si usted toma cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Insulina
- Corticosteroides
- Anticoagulantes Orales

5. ¿Cuáles Son los Riesgos y Efectos Secundarios?

Los posibles efectos secundarios del AndroGel que deben ser conversados con su médico incluyen:

Los más comunes: Irritación de la piel en el área de aplicación del gel, desarrollo de mamas o sensibilidad en las mismas, acné, agrandamiento de la próstata, cambios en los resultados de los exámenes de laboratorio y cambios en los hábitos urinarios.

Contacte a su médico si experimenta cualquiera de las siguientes reacciones adversas:

- Erecciones del pene con demasiada frecuencia o duración.
- Náusea, vómitos, cambios en el color de la piel o inflamación de los tobillos.
- Alteraciones en la respiración, incluyendo aquellas relacionadas con el sueño o somnolencia excesiva durante el día.
- Cambios en los hábitos urinarios, tales como incremento de orina en la noche, inconvenientes al iniciar su flujo urinario, fuga de orina varias veces durante el día, sentir la necesidad de acudir al baño urgentemente, sufrir accidentes urinarios, incapacidad para orinar y flujo de orina débil.

Los mayores riesgos del AndroGel incluyen:

Trastornos Prostáticos: Los pacientes que son tratados con testosterona pueden correr un mayor riesgo de agrandamiento de próstata y cáncer prostático. Converse con su médico para mayor información acerca de los factores de riesgo y formas de monitorear los trastornos prostáticos.

Transferencia de Testosterona: La transferencia de testosterona a otras personas (incluyendo mujeres y niños) puede ocurrir cuando se tiene un contacto vigoroso, piel con piel, con el área de aplicación. El AndroGel no debe ser empleado en las mujeres, y la exposición al ingrediente activo de testosterona durante el embarazo, puede causar perjuicios en el feto. Notifique a su médico si su pareja femenina desarrolla cambios en

la distribución del vello, aumentos de brotes de acné u otras señales de masculinidad.

6. ¿Cómo Debe Ser Almacenado el AndroGel?

Almacene a una temperatura de 25°C (77°F); variaciones permitidas de 15° a 30°C (59° a 86°F) [vea la Temperatura Ambiente Regulada de la Farmacopea de Estados Unidos]. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

7. ¿Hay Algo Más que Necesite Saber al Usar AndroGel?

Su médico le ha prescrito el AndroGel para satisfacer sus necesidades específicas; nunca comparta su AndroGel con otras personas. Si usted tiene alguna pregunta o inquietud acerca de su tratamiento con AndroGel, consulte con su médico o su farmaceuta.