

Evaluation of Testosterone Cypionate and Testosterone Gel for Gender Dysphoria

Luciana Guerra Gallo^{1,2}, Ana Carolina Esteves da Silva Pereira¹, Flávia Cristina Ribeiro Salomon¹, Érika Barbosa de Camargo¹, Jakeline Ribeiro Barbosa¹, Gabriela Vilela de Brito³ e Daniella Cristina Rodrigues Pereira^{1,4}.

1. Evidence Program for Health Policy and Technology - PEPTS. Oswaldo Cruz Foundation - Brasilia.
2. Postgraduate Program in Tropical Medicine. University of Brasilia.
3. Central Committee of Pharmacy and Therapeutics of the State Department of Health of the Federal District (SES-DF).
4. Program and Project Coordination - CPP. Oswaldo Cruz Foundation – Brasilia.

Background

Testosterone Cypionate (TC) and 1% Testosterone Gel have been used for gender dysphoria seeking physical and hormonal outcomes. Although in Brazil these therapies are indicated for men with hypogonadism, we sought to answer the question: “Is testosterone (cypionate 200 mg or gel 1%) effective and safe for gender dysphoria/transsexualization?”

Methods

A quick review of systematized literature involving three HTA specialists was performed. Searches were performed on April 30 and May 2, 2019, in fifteen databases across three search platforms: (i) Ovid; (ii) Virtual Health Library; and (iii) Google Scholar. Quality assessment was performed with validated instruments. The results were systematized in a technical note to support decision making.

Results

A total of 1283 references were found, after removing duplicates (140) and reading all the titles and abstracts, 111 articles were selected to read the full text. Of these, three studies were included - two cohorts (conducted between 1976 and 1980) and one

systematic review (conducted in 2017). Regarding TC, all three studies observed menstrual cycle interruption, reduction of body fat, increases the clitoral size, body hair and testosterone to normal levels in men. Although the studies present satisfactory results, the methodological quality tends to be poor. For testosterone gel, only one study compared it to TC. Apparently, this is a more effective technology, however, it is possible that this finding does not replicate in new studies.

Conclusion

The selected studies were unable to demonstrate significant hormonal, physical and clinical changes. Also, there is insufficient evidence to ensure the safety of these technologies when used for gender dysphoria. These results were presented to SES-DF as part of the REDAPTS collaborative study.

Keywords: Gender Dysphoria, Testosterone, Effectiveness, Drug Evaluation

Avaliação do Cipionato de testosterona e Testosterona gel para disforia de gênero

Autores: Luciana Guerra Gallo^{1,2}, Ana Carolina Esteves da Silva Pereira¹, Flávia Cristina Ribeiro Salomon¹, Érika Barbosa de Camargo¹, Jakeline Ribeiro Barbosa¹, Gabriela Vilela de Brito³ e Daniella Cristina Rodrigues Pereira^{1,4}.

1. Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias em Saúde – PEPTS. Fundação Oswaldo Cruz - Brasília.
2. Programa de Pós-Graduação em Medicina Tropical - PPGMT. Universidade de Brasília.
3. Comissão Central de Farmácia e Terapêutica da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES-DF.
4. Coordenação de Programas e Projetos – CPP. Fundação Oswaldo Cruz – Brasília.

Introdução

O Cipionato de Testosterona (CT) e o gel de testosterona 1% têm sido usados para disforia de gênero buscando desfechos físicos e hormonais. Ainda que no Brasil estas terapias sejam indicadas para homens que apresentem hipogonadismo, buscou-se responder a pergunta: “Testosterona (cipionato 200 mg ou gel 1%) é eficaz e segura para disforia de gênero/ transexualização?”

Métodos

Foi realizada revisão rápida de literatura sistematizada, envolvendo três especialistas em ATS. As buscas foram realizadas nos dias 30 de abril e 02 de maio de 2019 em quinze bases de dados por três plataformas de busca: (i) Ovid; (ii) Biblioteca Virtual em Saúde; e (iii) Google Scholar. Foi realizada avaliação de qualidade com instrumentos validados. Os resultados foram sistematizados em nota técnica para apoiar a tomada de decisão.

Resultados

ISBN: 978-65-80968-15-2

Foram encontrados um total de 1283 referências, após remoção de duplicatas (140) e leitura de todos os títulos e resumos, 111 artigos foram selecionados para leitura do texto completo. Destes, três estudos foram incluídos - duas cortes (realizadas entre 1976 e 1980) e uma revisão sistemática (conduzida em 2017). Quanto ao CT, os três estudos observaram interrupção de ciclo menstrual, redução da gordura corporal, aumento do clitóris, dos pelos e da testosterona para níveis normais em homens. Apesar dos estudos apresentarem resultados satisfatório, a qualidade metodológica tende a ser baixa. Em relação à testosterona em gel, apenas um estudo a comparou ao CT. Aparentemente, esta tecnologia é mais efetiva, entretanto é possível que este achado não se replique em novos estudos.

Conclusão

Os estudos selecionados não foram capazes de demonstrar mudanças hormonais, físicas e clínicas significativas. Além disso, não há evidência suficiente para assegurar a segurança dessas tecnologias quando usadas para disforia de gênero. Estes resultados foram apresentados para a SES-DF, como parte do estudo colaborativo da REDAPTS.

Palavras-chave: Disforia de gênero, Testosterona, Efetividade, Avaliação de Medicamentos.