

# Sulpirida no tratamento para fogachos: um ensaio clínico randomizado, duplo cego e comparado a placebo

Handria Rodrigues da Silva<sup>1,2</sup> ✉, Maria Celeste Osório Wender<sup>3</sup>

Grupo de Pesquisa Grupo de Pesquisa Climatério e Menopausa<sup>1</sup>. Graduanda do Curso de Enfermagem – Centro Universitário Ritter dos Reis (UniRitter)<sup>2</sup>. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde: Ginecologia e Obstetrícia (PPGGO). Faculdade de Medicina (FAMED). Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Porto Alegre/RS, Brasil<sup>3</sup> ✉handria.rs@gmail.com.

## INTRODUÇÃO

Os fogachos interferem diretamente na qualidade de vida das mulheres climatéricas. A terapia estrogênica (TE) é a opção de tratamento mais eficiente para essas pacientes. Contudo, na presença de contraindicações é importante que outros fármacos sejam testados.

## OBJETIVO

Avaliar a redução dos sintomas vasomotores com o uso de Sulpirida (50mg/dia).

## MÉTODOS

Trata-se de um ensaio clínico randomizado duplo-cego paralelo controlado por placebo que ocorreu de março de 2016 a janeiro de 2017. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética do HCPA, registrado na Plataforma Brasil sob o CAAE 26901714.9.0000.5327 e no *Clinical Trials* (NCT02749747). As mulheres foram recrutadas por chamamento nos jornais locais e por meio de atendimento no Ambulatório de Climatério do hospital. Após assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, as mulheres preencheram um questionário diário, por um mês, no qual registravam o número de fogachos que haviam apresentado nas últimas 24 horas. Foram incluídas 37 mulheres na menopausa com média de pelo menos cinco episódios de fogachos por dia. Após avaliação clínica e laboratorial, preenchidos os critérios de inclusão, as participantes foram randomizadas em dois grupos: Sulpirida 50mg/dia ou comprimidos de placebo (idênticos ao ativo) por 60 dias, durante os quais, o diário de fogachos era sempre preenchido. A média de fogachos por semana foi usada para comparar os dois grupos por meio de um modelo de Equações de Estimativas Generalizadas (GEE), usando o programa SPSS, versão 18.0. Para todas as análises, a significância foi estabelecida como  $p \leq 0,05$ . Variáveis categóricas foram apresentadas como frequências absolutas e relativas, enquanto variáveis contínuas foram expressas como médias e desvios padrões, ou medianas e percentis 25 e 75.

## RESULTADOS

A amostra foi composta por 28 mulheres que completaram o estudo. Foram excluídas seis participantes (16,2%) por não completarem os critérios de elegibilidade e três (8,1%) por perda de seguimento (Figura 1). Os grupos foram homogêneos para todas as variáveis sociodemográficas analisadas (Tabela 1). A média de idade das pacientes foi de  $54,05 \pm 4,0$  anos. No início, a média de fogachos por dia no grupo da Sulpirida era de  $60,3 \pm 22,8$  e de  $75,5 \pm 28,2$  no grupo placebo. O grupo das mulheres que usaram Sulpirida reduziu significativamente essa frequência quando comparado ao grupo placebo ( $p=0,019$ ) (Figura 2). A redução de média foi de 32,5 pontos no grupo Sulpirida e de 10,4 no grupo placebo após oito semanas de estudo. Não houve efeito adverso clinicamente significativo em nenhum dos dois grupos.

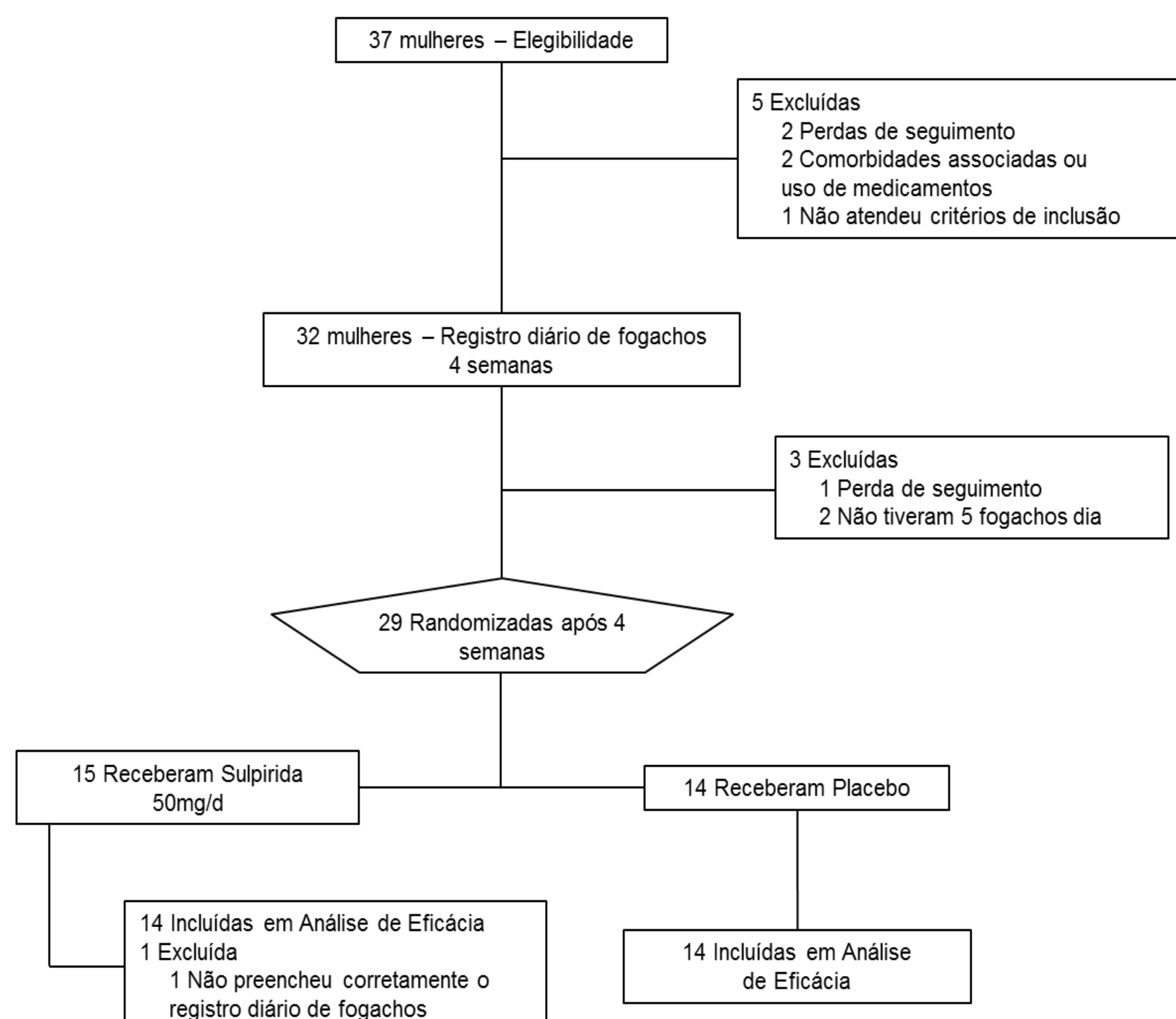


Figura 1. Fluxograma das participantes

Tabela 1. Caracterização da amostra

Variável	Sulpirida (n=14)	Placebo (n=14)	P valor
Idade, média±DP	54,9±4,0	53,2±3,2	0,242
Anos de estudo, média±DP	13,5±2,8	14,0±3,6	0,683
IMC, m/kg <sup>2</sup> , média±DP	27,4±3,5	27,0±4,5	0,800
Renda, md[P25–P75]	4,5[1,2–13,0]	3,5[2,5–6,3]	0,246
Situação conjugal – n(n%)			0,077
Solteira	1(7,1)	6(42,9)	
Com parceiro	13(92,9)	8(57,1)	
Consumo de álcool – n(n%)			0,901
0	9(64,3)	8(57,1)	
1-3	4(28,6)	5(35,7)	
4-7	1(7,1)	1(7,1)	
Tabagismo – n(n%)			1,000
Não	12 (85,7)	11 (78,6)	
Sim	2 (14,3)	3 (21,4)	
Tempo de menopausa, md[P25–P75]	42[18–60]	30[14,5–51,0]	0,306
Frequência de fogachos, média±DP			
Dia	34,8 ± 14,8	41,7 ± 13,8	0,217
Noite	25,4 ± 13,3	33,8 ± 16,2	0,147
Total	60,3 ± 22,8	75,5 ± 28,2	0,128
Score	98,8 ± 35,7	125,5 ± 46,4	0,100
Questionário WHQ, md[P25–P75]			
Humor deprimido	0,57[0,57–0,86]	0,57[0,57–0,71]	0,571
Sintomas somáticos	0,57[0,43–0,64]	0,64[0,39–0,86]	0,401
Dificuldades cognitivas	1,00[0,67–1,00]	1,00[0,67–1,00]	0,769
Ansiedade	0,25[0,25–0,56]	0,25[0,25–0,56]	1,000
Função sexual	0,67[0,67–1,00]	0,50[0,33–1,00]	0,164
Sintomas vasomotores	1,00[1,00–1,00]	1,00[1,00–1,00]	0,769
Distúrbios do sono	0,67[0,58–0,75]	1,00[0,67–1,00]	0,044
Sintomas menstruais	0,25[0,19–0,50]	0,25[0,25–0,50]	0,454
Atratividade	0,50[0,50–1,00]	0,75 [0,50–1,00]	0,910

Dados expressos como média±desvio padrão (DP), mediana (md) [Percentil25–75] [P25–75] ou frequências absolutas (n) e relativas (n%). P valor para teste t de Student para amostras independentes ou de Mann-Whitney para comparações entre grupos. Legenda: IMC: Índice de Massa Corporal. WHQ: Questionário de Saúde da Mulher.

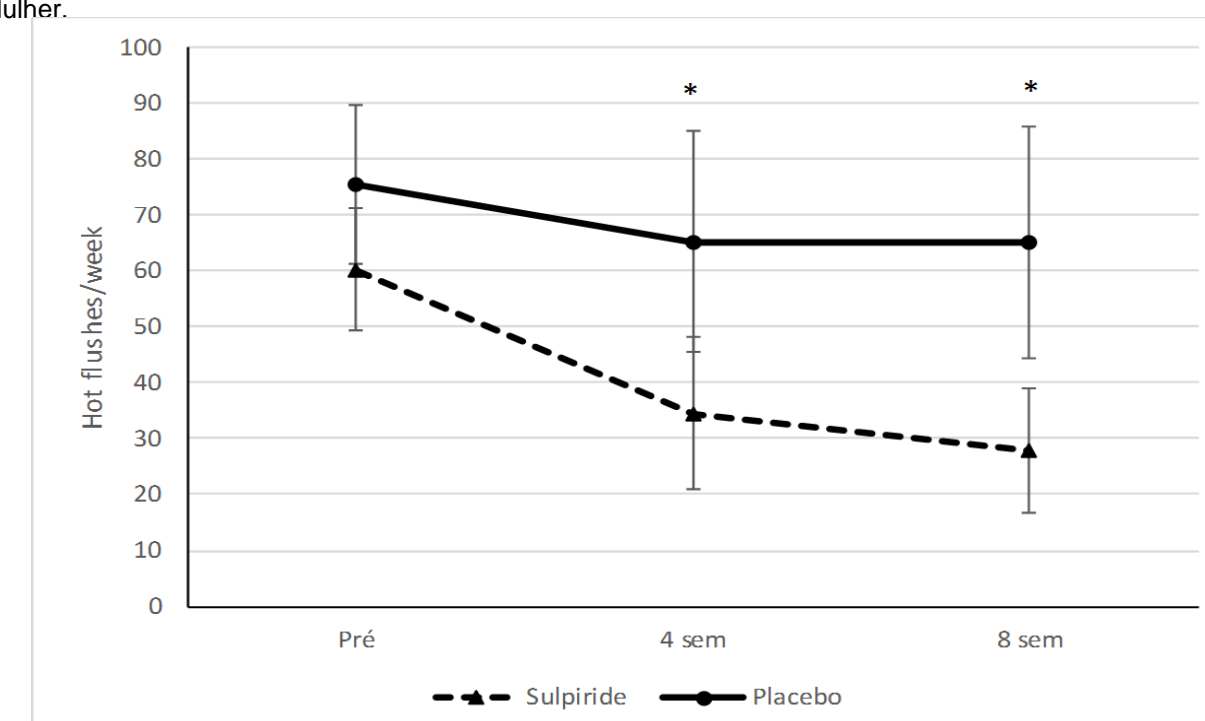
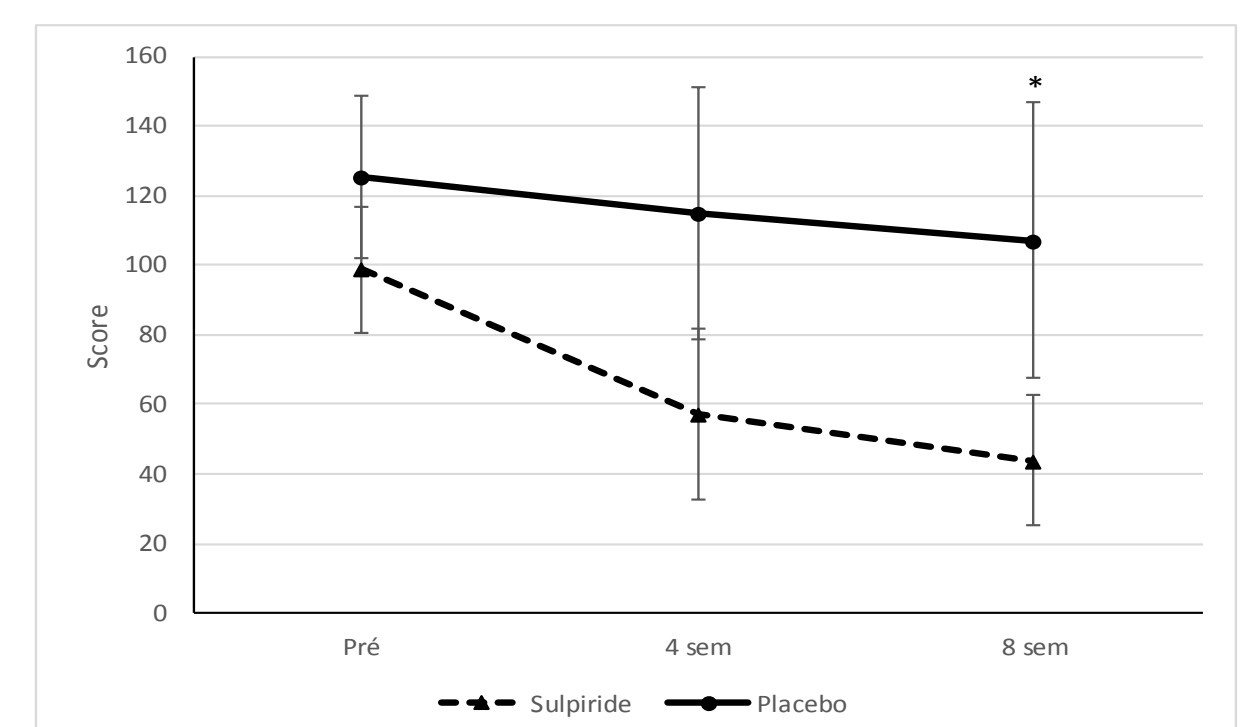


Figura 2. Frequência de fogachos

Figura 3. Escore de fogachos



## CONCLUSÃO

O estudo concluiu que a Sulpirida foi eficaz em reduzir os sintomas vasomotores no grupo de mulheres testadas. Tal resultado possibilita a inferência de que as mulheres com contraindicação à terapêutica hormonal possam se beneficiar desta opção terapêutica para o controle dos sintomas vasomotores do climatério. No entanto, vale ressaltar a necessidade que esses resultados sejam confirmados em novas pesquisas para corroborar nosso achado.

AVIS, N. E. et al. Duration of menopausal vasomotor symptoms over the menopause transition. *JAMA Intern Med*, v. 175, n. 4, p. 531-9, Apr 2015. ISSN 2168-6114. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25686030> >.  
STURDEE, D. W. et al. The menopausal hot flush: a review. *Climacteric*, p. 1-10, Apr 2017. ISSN 1473-0804. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28379074> >.  
SRIPRASERT, I. et al. An International Menopause Society study of vasomotor symptoms in Bangkok and Chiang Mai, Thailand. *Climacteric*, v. 20, n. 2, p. 171-177, Apr 2017. ISSN 1473-0804. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28286984> >.