

376

**ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO SOBRE EFEITO DO RALOXIFENO, DO 17 - ESTRADIOL EM BAIXA DOSE VIA PERCUTÂNEA, E DA ASSOCIAÇÃO DO RALOXIFENO AO 17 $\beta$ -ESTRADIOL SOBRE SINTOMAS CLIMATÉRICOS EM MULHERES PÓS-MENOPÁUSICAS.** *Maria Helena Werle, Beatriz Valiati, Anelise Olmos Grings, Elis Biazus, Greice Fontana, Rodrigo Araújo, Luciana Campos, Fernando Freitas, Maria Celeste Osorio Wender (orient.)* (Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina, UFRGS).

Fundamentação: A reposição hormonal com estrogênio (TRH) tem sua principal indicação o tratamento dos sintomas vasomotores climatéricos. Existem mulheres que não querem ou têm contra-indicação ao uso da estrogenerioterapia. O raloxifeno é um SERM (modulador seletivo do receptor estrogênico) com ações agonistas em osso (previne e trata osteoporose) e lipídios e antagonistas na mama (reduz incidência de câncer de mama receptor estrogênico positivo). Entretanto, ele pode inclusive aumentar a ocorrência dos fogachos. Por esse motivo, decidiu-se avaliar o efeito da associação do raloxifeno ao 17 $\beta$ -estradiol em baixas doses por via percutânea sobre a sintomatologia climatérica e endométrio. Objetivo principal: comparar o uso do raloxifeno à associação do raloxifeno com o 17 $\beta$ -estradiol via percutânea em baixa dose, com o uso do 17 $\beta$ -estradiol via percutânea em baixa dose mais placebo, ou do raloxifeno isolado em relação à sintomatologia do climatério. Método: o delineamento de pesquisa é um ensaio clínico randomizado. As pacientes incluídas neste estudo serão mulheres pós-menopáusicas até 65 anos que procurem o Ambulatório de Climatério do HCPA, com indicação para TRH e sintomas climatéricos. Os critérios de exclusão são: pacientes histerectomizadas, em uso de TRH nos últimos 3 meses, com história de tumor estrogênio-dependente, história de doença tromboembólica e presença de sangramento vaginal irregular. Uma vez preenchidos os requisitos acima, após uma anamnese completa com preenchimento do questionário e índice de Kupperman, a paciente deverá ser submetida à exame físico (incluindo pressão arterial, peso e altura). Será coletado o citopatológico do colo uterino, realizada biópsia de endométrio por aspiração e/ou histeroscopia, solicitado dosagem sérica de colesterol, LDL e HDL, triglicerídeos, glicemia, mamografia bilateral, e ecografia transvaginal. Após resultados dos exames, a paciente será randomizada em três grupos: raloxifeno 60mg/d; raloxifeno 60mg/d mais 17 $\beta$ -estradiol via percutânea 0,5mg/d; 17 $\beta$ -estradiol via percutânea 0,5mg/d mais comprimido de placebo. A duração do tratamento será de três meses, sendo que ao longo do estudo será aplicado questionário e índice de Kupperman e medidas pressão arterial e peso mensalmente. Ao final do terceiro mês, a paciente realizará novo perfil lipídico, ecografia transvaginal e biópsia endometrial/histeroscopia. Resultados: o estudo está sendo desenvolvido na forma de piloto, com 60 pacientes (20 em cada grupo) para determinação do tamanho da amostra, uma vez que não existe estudo semelhante prévio. Devido ao cegamento dos grupos, ainda não podemos analisar os resultados finais. Serão analisadas as características basais da amostra incluída até o momento. Foram incluídas 30 pacientes, com idade média de 51,7 anos, com média de 4,85 anos pós-menopáusicas. Já finalizaram o estudo 12 pacientes. Conclusão: Após a conclusão do estudo, é possível que tenhamos condições de verificar se associação de um SERM a um estrogênio natural por via percutânea em baixa-dose venha a representar uma opção para mulheres pós-menopáusicas com baixa tolerância à TRH tradicional. (PROBIC-UFRGS/IC).