

369

EFICÁCIA NA PROTEÇÃO DO ENDOMÉTRIO E ACEITABILIDADE DA NORETISTERONA (NET) CONTINUAMENTE COMBINADA COM 17

ADMINISTRAÇÃO NASAL EM MULHERES NA PÓS-MENOPAUSA. *Cassiano Innocente, Maria Celeste Wender, João Sabino da Cunha Filho, Eduardo Pandolfi Passos, Carlos Augusto de Bastos Souza, Adriana Fabian, Andréia Ferreira Laranjeira, Juliana Tainiski de Azevedo, Paulo Ernesto Gewher Filho, Fernando Monteiro de Freitas (orient.)* (Departamento de Ginecologia e Obstetrícia, Faculdade de Medicina, UFRGS).

Introdução: A Terapia de Reposição Hormonal tem importante papel sobre o controle dos sintomas da menopausa e importantes efeitos secundários sobre os sistemas cardiovascular e ósseo. O uso de estrógenos sem oposição está associado ao desenvolvimento de hiperplasia e câncer endometrial em mulheres não-histerectomizadas. Estudos demonstraram que estradiol para uso nasal é eficaz em reduzir sintomas menopáusicos e esta via de administração apresenta vantagens terapêuticas em relação às vias habituais (oral e transdérmica). **Objetivos:** O objetivo principal deste trabalho é demonstrar proteção endometrial com doses diárias diferentes do S21405 (spray nasal contendo 17- β estradiol + NET - Noretisterona), particularmente em altas doses, tendo como objetivos secundários avaliar a aceitabilidade local, ginecológica e geral. **Material e Métodos:** É um estudo multicêntrico, não randomizado, multinacional, aberto, desenhado para mulheres saudáveis, não hysterectomizadas, na pós-menopausa pelo menos há 2 anos, sem contra-indicações ao uso de estrógenos e progestágenos que são selecionadas para uso de 275 μ g NET + 175 μ g 17 β -estradiol-1 aplicação; 550 μ g NET + 350 μ g 17 β -estradiol-2 aplicações; 825 μ g NET + 525 μ g 17 β -estradiol-3 aplicações; 1100 μ g NET + 700 μ g 17 β -estradiol-4 aplicações. A eficácia será avaliada pela presença de hiperplasia endometrial ou câncer após 1 ano e pela resposta terapêutica a sintomas do climatério, parâmetros ósseos e perfil hormonal. A segurança será avaliada mediante o padrão de sangramento, a tolerância nasal, sistêmica e ginecológica e quanto aos parâmetros lipídicos. **Resultados:** Ainda não há resultados. Este estudo está em execução e tem seu término previsto para julho de 2004. **Conclusões:** Trata-se de estudo em andamento em 18 países em que se espera encontrar resultados positivos do uso deste fármaco quanto à proteção endometrial e melhora dos sintomas da menopausa, bem como uma boa aceitabilidade da sua aplicação. (PIBIC/CNPq-UFRGS).