

2) Melhora do perfil de sangramento e da tolerabilidade da tibolona versus tratamento com E2/NETA transdérmico em mulheres na pós-menopausa com disfunção sexual

Métodos e objetivo: estudo clínico, multicêntrico, duplo-cego e randomizado, cujo objetivo foi comparar a incidência de episódios de sangramento uterino e mastalgia entre tibolona 2,5 mg/dia e a combinação estradiol/noretisterona (50 mcg/140 mcg) transdérmico (E/P-TD), 2 vezes por semana, em mulheres menopausadas portadoras de disfunção sexual. A presença dos sintomas foi avaliada na baseline, após 12 semanas e após 24 semanas de intervenção.

Resultados e conclusão: foram incluídas no estudo 403 mulheres com média etária de 56 anos. No final das primeiras 12 semanas de estudo, episódios de sangramento vaginal foram relatados por 16% das mulheres do grupo tibolona e por 56% das mulheres do grupo E/P-TD ($p < 0,001$). Da 13ª à 24ª semana de estudo, 12% das mulheres do grupo tibolona e 51% das mulheres do grupo E/P-TD relataram episódios de sangramento vaginal ($p < 0,001$). Mastalgia foi mais frequente no grupo E/P-TD do que no grupo tibolona (11% vs 4%, respectivamente, $p=0,015$). Descontinuação precoce do medicamento decorrente dos efeitos adversos foi significativamente mais comum no grupo E/P-TD do que no grupo tibolona (20% vs 12%, respectivamente), sendo que o abandono do tratamento ocorreu devido ao episódio de sangramento vaginal (8% vs 0%, respectivamente). Como conclusão, a tibolona apresentou um perfil de tolerabilidade melhor do que a combinação E/P-TD avaliado por sangramento vaginal, mastalgia e adesão ao tratamento.

Improved bleeding profile and tolerability of tibolone versus transdermal E2/NETA treatment in postmenopausal women with female sexual dysfunction.