

## 1) Estudo da tibolona na histologia do endométrio: desenho do estudo e histologia endometrial na linha de base em mulheres na pós-menopausa

**Métodos e objetivo:** estudo multicêntrico, prospectivo, duplo-cego, randomizado, cujo objetivo foi comparar a segurança endometrial da tibolona após 1 e 2 anos de uso. A droga comparada foi a combinação de estrogênios equinos conjugados com acetato de medroxiprogesterona (EEC/AMP). Foram avaliadas biópsias uterinas de 4.446 mulheres com tempo médio de menopausa de 4,5 anos (I3,6), as quais foram randomizadas em 3 grupos na proporção de 1:1:2 para: tibolona 1,25 mg, tibolona 2,5 mg e EEC/AMP.

**Resultados e conclusão:** a avaliação histológica demonstrou uma prevalência muito baixa de hiperplasia endometrial (0,18%) e nenhum caso de carcinoma de endométrio. Conclusão: foi observada segurança endometrial com o uso da tibolona.