

Lancet 2006 Sep 23; 368 (9541): 1096-105. Disponível em: URL: <http://www.infoPOEMs.com> [accedido em 19/12/2006].

A questão clínica a que este *POEM* pretende dar resposta, é: A rosiglitazona atrasa o desenvolvimento de diabetes em pacientes com tolerância diminuída à glicose ou anomalia da glicose em jejum?

O desenho do estudo corresponde a um ensaio clínico aleatorizado controlado (duplamente cego), financiado em conjunto pela indústria farmacêutica e por fundos governamentais.

As condições de elegibilidade dos pacientes para o estudo, consistia em apresentarem:

- Nível de glicose em jejum entre 6,1 mmol/L e 7 mmol/L (110 mg/dl a 126 mg/dl);
- Intolerância diminuída à glicose, definida como nível de glicose entre 7,8 mmol/L e 11,1 mmol/L (140 mg/dl a 200 mg/dl) medida 2h após a sobrecarga com 75 mg de glicose;
- Ambas as condições anteriores.

Os pacientes deviam ainda apresentar uma *compliance* de 80% ao tomar rosiglitazona durante um período de 17 dias e ter 30 ou mais anos; foram excluídos pacientes com diabetes e doença cardiovascular. Todos os pacientes foram submetidos a dieta e a aconselhamento sobre exercício físico, o que é bastante diferente de uma dieta formal e de uma intervenção a nível de exercício físico. O recrutamento abrangeu 21 países.

5.269 adultos tomaram 4 mg de rosiglitazona durante os primeiros 2 meses e, depois, continuamente 8mg/dia (N=2.365) ou placebo (N=2.634), após aleatorização. Os pacientes foram avaliados sequencialmente durante uma média de 3 anos. O resultado ('outcome') prin-

### ROSIGLITAZONA ATRASA O DESENVOLVIMENTO DE DM (DREAM)

Comentário ao POEM: Rosiglitazone delays development DM (DREAM).

DREAM (Diabetes REduction Assessment with ramipril and rosiglitazone Medication) Trial Investigators; Gerstein HC, Yusuf S, Bosch J, Pogue J, Sheridan P, et al. Effect of rosiglitazone on the frequency of diabetes in patients with impaired glucose tolerance or impaired fasting glucose: a randomised controlled trial.

cial – diabetes ou morte – foi avaliado por uma análise de intenção de tratar.

No final do estudo, 11,6% dos pacientes a tomar rosiglitazona desenvolveram esse resultado final em comparação com 26% do grupo controlo (número necessário para tratar [NNT] = 7; IC a 95%, 8-9). Como não houve diferença a nível de mortes, este NNT foi inteiramente devido ao atraso no desenvolvimento de diabetes. Apenas 10,6% de pacientes a tomar rosiglitazona desenvolveram diabetes, em comparação com 25% dos pacientes de controlo (NNT = 7;6-8). Aproximadamente 25% dos pacientes a tomar rosiglitazona pararam de tomar a medicação, em

comparação com 21,5% dos que tomavam placebo (número necessário para tratar para lesar [NNTH]= 30; 18–95). Adicionalmente, 0,5% dos pacientes a tomar rosiglitazona desenvolveram insuficiência cardíaca congestiva em comparação com 0,1% dos que tomavam placebo (número necessário para tratar para lesar [NNTH]= 220; 123–619). Torna-se necessária uma palavra de precaução: Knowler e colaboradores (NEJM 2002; 346: 363-403) compararam as mudanças nos estilos de vida com metformina e placebo, e concluíram que as mudanças nos estilos de vida eram mais eficazes que a metformina. O estudo DREAM omitiu, assim, a intervenção mais

eficaz.

Como conclusão: os pacientes em risco de desenvolver diabetes eram menos susceptíveis de a desenvolver se tomassem rosiglitazona do que se tomassem placebo. Não sabemos se a rosiglitazona se comportaria de forma igualmente positiva quando comparada com outras intervenções que reconhecidamente também atrasam o desenvolvimento de diabetes: dieta e exercício, metformina, ou acarbose. Também não sabemos se são melhorados os resultados ('outcomes') clinicamente relevantes.

**(LOE = 1b)**

Jesus Perez Sanchez  
USF Horizonte - Matosinhos