

Nesta secção comentam-se POEMs editados em várias publicações. O termo POEM refere-se a 'Patient-Oriented Evidence that Matters', ou seja 'Evidência que Interessa, Orientada para o Paciente'; são elaborados a partir de estudos de metodologia robusta, sobretudo aleatorizados, meta-análises, revisões sistemáticas e normas de orientação clínica (NOC's) validadas, com resultados ('outcomes') orientados para o paciente. Para informação adicional, consulte o número de Novembro/Dezembro de 2005.¹

Para a leitura correcta e simples dos POEMs, a RPCG publicou no número de Maio/Junho de 2006 um glossário de termos e níveis de evidência que é um auxiliar para a compreensão da taxonomia de graduação de evidência (LOE) que é aplicada na apresentação das conclusões de cada POEM.²

As propostas de texto ou de colaboração para esta secção deverão ser enviadas para o endereço poems.rpcg@gmail.com.

1. Sanchez JP. Simplesmente POEMs. Rev Port Clin Geral 2005; 21: 631-4.

2. Mateus A, Sanchez JP. POEMs: glossário e níveis de evidência. Rev Port Clin Geral 2006; 22: 400-4.

ALENDRONATO NÃO É NECESSÁRIO PARA A MAIORIA DAS MULHERES COM OSTEOPOROSE PÓS-MENOPAUSA APÓS CINCO ANOS DE TRATAMENTO

Black DM, Schwartz AV, Ensrud KE, Cauley JA, Levis S, Quandt SA, et al. Effects of continuing or stopping alendronate after 5 years of treatment: the Fracture Intervention Trial Long-term Extension (FLEX): a randomized trial. JAMA 2006 Dec 27; 296 (24): 2927-38.

Pergunta clínica

Qual é a duração óptima da terapêutica com alendronato para mulheres pós-menopausa com osteoporose?

Os bifosfonatos são os fármacos mais largamente utilizados no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa. O alendronato, um potente bifosfonato, diminui a renovação óssea, aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz o risco de fractura vertebral e da anca em mulheres com osteoporose. Estudos farmacocinéticos demonstraram que os bifosfonatos se mantêm na matriz óssea por muitos anos, sendo gradualmente libertados à medi-

da que o conteúdo ósseo é reabsorvido. Estes achados sugerem que a interrupção do tratamento após quatro a cinco anos pode resultar numa eficácia clínica residual, mas a magnitude e a duração deste efeito mantêm-se incertas. Deste modo, a duração óptima do tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa, com bifosfonatos, não é conhecida.

Com o objectivo de comparar os efeitos da interrupção do alendronato após cinco anos de utilização com a sua continuação por mais cinco anos, Black *et al.* realizaram um ensaio clínico, duplamente cego, realizado em 10 centros clínicos americanos. Foram incluídas 1.099 mulheres pós-menopausa, dos 51 aos 81 anos, previamente aleatorizadas para o tratamento com o alendronato, no *Fracture Intervention Trial* (FIT), com uma média de tratamento de cinco anos. Estas mulheres foram divididas aleatoriamente em três grupos de intervenção, durante cinco anos (1998-2003): 5 mg/d de alendronato, (n = 329), 10 mg/d (n = 333) ou placebo (n = 437). A medida principal avaliada foi a

DMO total da anca e as medidas secundárias foram a DMO registada em outros locais e os marcadores bioquímicos de remodelação óssea. Uma medida exploratória do resultado foi a incidência de fractura. As mulheres com um tratamento de duração menor que três anos foram excluídas. Deste modo, esta população incluiu mulheres com uma alta adesão aos medicamentos prescritos, ao contrário do que acontece com 80% das mulheres que interrompe o seu bifosfonato ao fim de cinco anos. Todas as participantes receberam, também, 500 mg de suplemento de cálcio e 250 IU de vitamina D. Infelizmente, esta dose de vitamina D é significativamente mais baixa do que a dose (800 IU/dia) que mostrou reduzir as fracturas.

Das 1.099 participantes foi efectuado um *follow-up* em 87%, durante cinco anos, tendo os resultados sido avaliados numa análise de intenção para tratar. A substituição do alendronato por placebo, após cinco anos de utilização, esteve associado a um declínio da DMO da anca (-2,4%; IC 95% -2,9% to -1,8%; $p < 0,001$) e da coluna (-3,7%; 95% CI, -4,5% to -3,0%; $p < 0,001$), mas os valores médios mantiveram-se iguais ou superiores, relativamente aos existentes no pré tratamento, ou seja, 10 anos antes. Do mesmo modo, aqueles que interromperam o alendronato tiveram um aumento dos marcadores séricos de renovação óssea, comparativamente àqueles que mantiveram o alendronato, mas após cinco anos de tratamento os marcadores ficaram abaixo dos encontrados 10 anos antes. As diferenças no risco cumulativo de fracturas não vertebrais (RR, 1,00; 95% CI, 0,76-1,32), entre aqueles que continuaram com o alendronato (19%) e aqueles que o descontinuíram (18,9%), não foram significati-

vas. Numa análise de subgrupo, as fracturas clínicas vertebrais (baseada na dor e não na perda de altura) ocorreu menos frequentemente nas mulheres que receberam alendronato, comparativamente àquelas que fizeram placebo (2,4% vs 5,3%; RR, 0,45; IC 95%, 0,24-0,85; NNT = 35, 18-174). No entanto, a diminuição das fracturas vertebrais radiológicas com o alendronato (9,8%) não foi significativamente diferente da encontrada com o placebo (11,3%) (RR 0,86; IC 95% 0,60-1,22).

As taxas de interrupção do tratamento ocorreram igualmente nos três grupos.

Este estudo demonstrou que o benefício para continuação da terapêutica com alendronato por mais de 5 anos nas mulheres pós-menopausa com osteoporose é pequeno, não aumentando significativamente o risco de fractura. Contudo, mulheres que apresentem um risco de fractura vertebral clínica muito elevado, podem beneficiar com a manutenção desta medicação por mais cinco anos. Infelizmente, apenas uma em cinco mulheres mantém o tratamento para a osteoporose por mais de um ano. [Downey TW, Foltz SH, Boccuzzi SJ, Omar MA, Kahler KH. Adherence and persistence associated with pharmacologic treatment of osteoporosis in managed care setting. *South Med J* 2006 Jun; 99 (6): 570-5.] **(LOE = 1b-)**

Filipa Lobo
USF Horizonte – Matosinhos