

Nota Informativa para profissionais de saúde e doentes

Novo tratamento para a COVID-19: EMA recomenda a utilização de dexametasona nos doentes com COVID-19 que requerem terapia com oxigénio

O INFARMED, I.P. informa que o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu recentemente a revisão dos resultados do estudo RECOVERY que envolveu especificamente o [uso do medicamento dexametasona, no tratamento de doentes com COVID-19](#) internados e no hospital e emitiu um parecer favorável a 18/09/2020 em que considera a dexametasona uma opção de tratamento para os doentes que necessitam de suporte ventilatório (desde a administração suplementar de oxigénio até à ventilação mecânica).

Com base na análise de todos os dados disponíveis, a EMA considera a possibilidade de utilização da dexametasona em adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos de idade e que pesem pelo menos 40 kg) que requerem terapia suplementar com oxigénio. A dexametasona poderá ser administrada por via oral ou sob a forma de uma injeção ou perfusão (gota a gota) numa veia. Em qualquer uma das situações, a dose recomendada nos adultos e adolescentes é de 6 mg uma vez por dia, por um período que se pode estender até 10 dias.

Os resultados do estudo RECOVERY, são ainda sustentados por informação adicional publicada, que inclui uma meta-análise realizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) tendo em vista a análise dos dados de sete estudos clínicos sobre a utilização dos corticosteroides no tratamento de doentes com COVID-19.

A dexametasona é um medicamento corticosteroide, que começou a ser considerado como um potencial tratamento para a COVID-19, devido à sua capacidade para reduzir a inflamação, que desempenha uma ação relevante no desenvolvimento da doença em alguns doentes com COVID-19 admitidos nos hospitais.

As empresas que comercializam medicamentos contendo dexametasona, podem agora solicitar a inclusão desta nova indicação terapêutica para os seus medicamentos, submetendo um procedimento para este efeito, às autoridades nacionais de medicamentos ou à EMA.

O INFARMED, I.P., irá continuar em estreita colaboração com a EMA e a seguir atentamente todos os passos e evolução das terapêuticas e vacinas para a COVID-19.