



Data: 18/09/2020

Referència: 2020080

AJ

NOTA INFORMATIVA

El CHMP conclou que la dexametasona és una alternativa eficaç per al tractament de la COVID-19.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Centre de Farmacovigilància de Catalunya * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) relativa a les conclusions del CHMP sobre l'ús de dexametasona com a alternativa eficaç per al tractament de la COVID-19.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

El CHMP concluye que la dexametasona es una alternativa eficaz para el tratamiento de la COVID-19

Fecha de publicación: 18 de septiembre de 2020
Categoría: Medicamentos de Uso Humano, COVID-19
Referencia: MUH 28/2020

- **En España, dexametasona se ha estado utilizado para tratamiento de la COVID-19 en el contexto de la práctica clínica habitual y de los ensayos clínicos.**
- **Los resultados del estudio RECOVERY apoyan el uso de dexametasona en pacientes que requieren un aporte de oxígeno, incluyendo la ventilación mecánica.**
- **En los próximos días, los distintos titulares de la autorización de comercialización de dexametasona podrán solicitar la información de uso para la COVID en sus fichas técnicas.**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP por sus siglas en inglés) formado por expertos de las autoridades competentes de los diferentes Estados Miembros de la UE, entre ellos la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha concluido que existe suficiente evidencia para considerar dexametasona como una alternativa eficaz para el tratamiento de la COVID-19 en adultos y adolescentes mayores de 12 años con neumonía que requiere oxígeno, incluyendo aquellos que requieren suplemento de oxígeno hasta aquellos que requieren ventilación mecánica.

La dexametasona es un corticosteroide que se ha estado utilizando para el tratamiento de pacientes con COVID-19 en el contexto de la práctica clínica habitual y en ensayos clínicos para poder obtener evidencia fiable de su eficacia contra el SARS-CoV-2.

El 24 de julio de 2020, se comenzó la evaluación de los datos de eficacia y seguridad procedentes del estudio RECOVERY, que incluye un brazo de pacientes que recibían dexametasona. Los datos publicados de este estudio muestran que cuando se compara el número de fallecimientos entre los pacientes que recibían la atención clínica habitual y aquellos que recibieron dexametasona, el porcentaje de pacientes que fallecen se reduce de forma significativa debido a su uso.

Los resultados de este estudio se apoyan en un análisis hecho por la Organización Mundial de la Salud (OMS) de los datos globales procedentes de siete ensayos clínicos publicados donde se analizaba el papel de los corticoides en la COVID-19.

Con toda esta evidencia, el CHMP ha concluido que, para el tratamiento de pacientes con COVID-19, la dexametasona puede administrarse por vía oral o administrarse en

forma de inyección o infusión (goteo) en por vía intravenosa. En todos los casos, la dosis recomendada en adultos y adolescentes es de 6 miligramos una vez al día durante un máximo de 10 días.

Los titulares de comercialización de dexametasona podrán solicitar la inclusión de toda la información relativa al uso en la COVID-19 enviando una solicitud a las Agencias reguladoras nacionales.